



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado Óptica y Optometría

“Elaboración de un modelo de Guía de Práctica Clínica en
el control de progresión de miopía”

“Development of a model of Clinical Practice Guide in the
control of myopia progression”

Autor/es

Elena Rodríguez Gil

Director/es

Sofía Otín Mallada

Facultad de Ciencias. Universidad de Zaragoza
Año 2020/2021

ÍNDICE

1. TABLA DE ABREVIATURAS.....	1
2. INTRODUCCIÓN.....	2
2.1. ¿QUÉ ES UNA GPC?.....	2
2.1.1. Definición.....	2
2.1.2. Impacto de una GPC.....	2
2.1.3. Metodología de elaboración de una GPC. Sistema GRADE.....	2
2.2. ¿QUÉ ES LA MIOPÍA?.....	3
2.2.1. Definición.....	3
2.2.2. Tratamiento actual en la práctica clínica.....	5
3. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA.....	6
4. OBJETIVOS DEL TRABAJO.....	6
5. METODOLOGÍA.....	7
5.1. DEFINIR LAS ÁREAS A TRABAJAR EN LA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	7
5.2. DEFINIR LAS PREGUNTAS CLÍNICAS.....	7
5.3. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA.....	8
5.4. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA.....	10
5.5. ELABORACIÓN DE RECOMENDACIONES BASADAS EN LA REVISIÓN SISTEMÁTICA.....	10
5.6. SIMULACIÓN DE REDACCIÓN DE UNA GPC.....	11
5.7. REVISIÓN EXTERNA.....	11
6. RESULTADOS.....	12
6.1. DE LA EVIDENCIA A LA RECOMENDACIÓN.....	12
6.2. RECOMENDACIONES CLÍNICAS.....	15
7. DISCUSIÓN.....	17
7.1. COMENTARIOS SOBRE LA METODOLOGÍA.....	17
7.2. COMENTARIOS SOBRE LOS RESULTADOS.....	19
8. CONCLUSIONES.....	21
9. BIBLIOGRAFÍA.....	22
10. ANEXOS.....	24

1. TABLA DE ABREVIATURAS

	ABREVIATURA	SIGNIFICADO
A	AE	Aberración esférica
B	BIFIMED	Buscador de Información sobre la situación de financiación de los medicamentos
D	D	Dioptrías
E	ECA	Ensayo clínico aleatorio
	EDOF	Profundidad de foco extendido
	EO	Estudio observacional
G	GPC	Guía de práctica clínica
	GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluations
L	LC	Lente de contacto
O	OMS	Organización mundial de la salud
P	PICO	Población, Intervención, Comparación y Resultado
T	TFG	Trabajo de fin de grado

2. INTRODUCCIÓN

En la actualidad se ha conseguido reducir la incertidumbre en la práctica clínica a través de los avances obtenidos con las investigaciones médicas, biomédicas y la asistencia sanitaria (1). Este progreso ha sido complementado con guías de prácticas clínicas (GPC).

2.1. ¿QUÉ ES UNA GPC?

2.1.1. Definición

Las GPC son textos informativos que contienen recomendaciones basadas en la revisión de la evidencia científica, donde se valoran los beneficios y los riesgos de las alternativas de cuidado (1,2).

2.1.2. Impacto de una GPC

Las GPC son el resultado de un proceso estandarizado y riguroso, que proporcionan un soporte científico a los profesionales sanitarios permitiéndoles aumentar sus conocimientos y abordar áreas de práctica clínica reduciendo la variabilidad individual, a fin de contribuir a la calidad y la efectividad de la atención sanitaria (1).

2.1.3. Metodología de elaboración de una GPC. Sistema GRADE

La redacción de las GPC necesita un sistema para evaluar la calidad de las evidencias y la fuerza de las recomendaciones. Uno de estos sistemas es el método Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluations (GRADE). Es una técnica consensuada por potenciales instituciones mundiales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el National Institute of Clinical Excellence. En el entorno de nuestro territorio nacional, es utilizada por el Programa Nacional de Elaboración de Guías de Práctica Clínica del sistema Nacional de Salud (3). El método GRADE evalúa dos aspectos para establecer conclusiones:

CALIDAD	DISEÑO DEL ESTUDIO	Ensayos clínicos aleatorios (ECA)	Calidad de la evidencia inicial alta
		Estudios observacionales (EO)	Calidad de la evidencia inicial baja
RECOMENDACIONES	FACTORES DETERMINANTES	Balance entre beneficios y riesgos	
		Calidad de la evidencia	
		Costes y uso de recursos	
		Valores y preferencias de los pacientes	

FIGURA 1: RESUMEN DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA GRADE.

La metodología utilizada para realizar esta GPC ha seguido las directrices del Manual Metodológico para la elaboración de GPC del Sistema Nacional de Salud (2). Por lo tanto, los pasos para su elaboración son:

1. Constitución del grupo de trabajo: El grupo elaborador de la GPC debe ser un equipo multidisciplinar que disponga de un equipo técnico, de profesionales sanitarios de diferentes especialidades, y de pacientes para asegurar su representatividad en la guía; a fin de conseguir mayor credibilidad y aceptación de la GPC (2).
2. Definición del alcance de las recomendaciones: Se determinan las características de la población a la que va dirigida la GPC y los aspectos relacionados con el tema de interés que se van a cubrir en la guía (2).
3. Definición de las preguntas: Se plantean preguntas genéricas y específicas siguiendo el formato PICO (Población, Intervención, Comparación y Resultado), que sirven para estructurar el contenido del tema permitiendo comprobar que se han cubierto todos los aspectos de interés; además de ejercer de guía en la redacción de recomendaciones (2).
4. Revisión sistemática de la literatura: Se seleccionan los artículos más relevantes revisando los listados bibliográficos incluidos en otras GPC, revisiones sistemáticas y estudios más notorios (2).
5. Calidad de la evidencia y grado recomendación: Se emplea la metodología desarrollada por el sistema GRADE (2).
6. Revisión externa: Se debe realizar una revisión por profesionales del área clínica, expertos en metodología que no han participado en su elaboración, además de la población diana para conseguir mayor calidad y aceptación (2).
7. Publicación y diseminación. Implantación y actualización: Es imprescindible que la GPC siga actualizándose para que sea útil a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos (2).

2.2. ¿QUÉ ES LA MIOPÍA?

2.2.1. Definición

La miopía es un estado refractivo en el que los rayos de luz procedentes del infinito focalizan por delante de la retina cuando el ojo no está acomodando; en vez de converger sobre ella como se produciría en un ojo emétrepo. Esto puede deberse (entre otras) al alargamiento axial ocular característico de los ojos miopes; produciendo que los objetos cercanos se vean nítidamente, pero los lejanos se observen borrosos (4).

La miopía se considera una causa importante de reducción visual en todo el mundo. Ha duplicado su incidencia en los últimos 50 años entre los niños de 10 a 16 años, además debutan a una edad más temprana (5). Esto ha producido que la OMS incluya la miopía como una de las cinco prioridades inmediatas de la iniciativa 'Visión 2020' (6). Se estima que en el año 2050 la

mitad de la población será miope y casi una décima parte presentará miopía magna, la cual se asocia a patologías oculares como degeneración macular miópica, desprendimiento de retina, catarata y glaucoma; convirtiéndose en un grave problema de salud pública (7). Actualmente, esta condición tiene mayor impacto en el este de Asia con una incidencia entre el 60 y 90 % en los adultos jóvenes mientras que en Europa o Estados Unidos su incidencia es menor y oscila entre el 20 y 50 % en los adultos mayores (8).

La miopía juvenil generalmente se desarrolla entre los 6 y 8 años de edad y progresiona aproximadamente 0,50 dioptras (D) por año durante 15 a 16 años. La aparición de la miopía a una edad más temprana suele generar un defecto refractivo final mayor porque cuando la miopía se instaura en los niños la progresión es rápida. Aunque se debe tener en cuenta que la progresión como la estabilización de la miopía varían ampliamente entre individuos (9).

Existen factores que se han relacionado con una mayor progresión de la miopía como la historia familiar: la presencia de uno o dos progenitores miopes aumenta el riesgo de desarrollar miopía en 2 y 8 veces, respectivamente (10). Otro factor asociado es la refracción del niño a los 6-7 años, si es menos hipermetrópico que los valores esperados a esa edad la probabilidad de desarrollar miopía aumenta, existiendo más posibilidades cuando la refracción es menor a +0,75 D (11). Aunque la miopía es un problema global, existen diferencias geográficas; habiendo menor incidencia en la población infantil caucásica europea (4,6%) que en la asiática oriental (39,5%) (12). Por otro lado, existen factores asociados al estilo de vida actual como es el trabajo en cerca presente en los sistemas educativos debido a la carga de tareas, que impulsan la progresión miópica (13).

Los tratamientos utilizados habitualmente para corregir el error refractivo son las gafas oftálmicas con lentes divergentes. Otra opción muy empleada son las lentes de contacto (LC), que conllevan mayor riesgo en la superficie ocular; además de mayor destreza y responsabilidad que las gafas oftálmicas para que exista un buen cuidado; por ello, no suelen ser el tratamiento de elección para los niños. Otra opción es la cirugía refractiva con láser, que provoca un aplanamiento permanente de la curvatura central de la córnea mediante la ablación de tejido estromal corneal con un láser, esta opción es recomendada en adultos, ya que la miopía continúa cambiando durante la adolescencia y la cantidad de ablación depende de la cantidad de miopía. (9).

La dependencia correctiva refractiva y el deterioro visual asociado principalmente a altos grados de miopía hizo cuestionarse a los profesionales de la salud visual si los pacientes con miopía elevada tenían buena calidad de vida. Varios estudios determinaron que la calidad de vida se ve empeorada en los pacientes con miopía alta con respecto a los usuarios que tienen un error

refractivo bajo o moderado (14) (15). Todas estas circunstancias nombradas, unidas a la carga económica que deben asumir tanto los pacientes como el sistema sanitario hacen que sean necesarias estrategias que ralenticen la progresión de la miopía en el sistema de salud.

2.2.2. Tratamiento actual en la práctica clínica

Los mecanismos que impulsan la elongación axial del ojo no están totalmente comprendidos; existen diversas teorías como el retraso acomodativo en visión próxima, la tensión mecánica creada por el cristalino o el cuerpo ciliar o la dominancia de la señal retiniana periférica; los tratamientos de control de la miopía se basan en estas hipótesis (16).

Actualmente el tratamiento más utilizado en la práctica clínica para el control de la progresión de la miopía es la atropina. Es un agente farmacológico que ha demostrado ser capaz de disminuir la progresión de la miopía, aunque está asociada a inconvenientes como la midriasis y la cicloplejia. Existen otras alternativas farmacológicas, como la pirenzepina, u opciones ópticas como son la hipocorrección, las LC multifocales o bifocales con estrategias eficaces basadas en la reducción del desenfoque periférico hipermetrópico, LC blandas y LC rígidas utilizadas convencionalmente para corregir los defectos refractivos. También las gafas oftálmicas progresivas o bifocales con fin de reducir el retraso acomodativo en visión próxima. Actualmente, también la ortoqueratología, que se basa en la modificación de la morfología corneal de forma temporal y otras LC con diseños novedosos basados en la reducción del desenfoque periférico hipermetrópico y que parecen mostrar buenos resultados en la progresión de la miopía, como las LC de desenfoque periférico, LC Dual-Focus o LC de profundidad de foco extendido (EDOF) (9).

En nuestro país, al igual que en la mayoría, no existe una GPC para este problema; por lo tanto, no existen unas directrices consensuadas para el control de la progresión de miopía y los profesionales de la salud visual utilizan sus propios criterios basados en la experiencia.

3. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

En los últimos años, la incidencia de la miopía se ha duplicado mundialmente; esto ha generado gran interés a los profesionales sanitarios para conseguir técnicas efectivas que ralenticen la progresión de la miopía.

Dado el interés social de este tema, aunque existen muchos tratamientos relacionados con el control de la miopía no hay una GPC; por ello, se deben elaborar recomendaciones de las diferentes técnicas que tengan repercusión en el sistema de salud y que permitan reducir la variabilidad de las intervenciones entre profesionales; consiguiendo mejorar la atención primaria.

Teniendo en cuenta el ámbito económico, la determinación de técnicas eficaces para enlentecer la progresión de la miopía son necesarias para reducir los gastos; tanto de los pacientes con error refractivo miópico, como para el sistema sanitario; ya que si la miopía progresá puede generar complicaciones oculares como glaucoma, degeneración macular miópica y desprendimiento de retina, que producirán mayor impacto económico en el tratamiento y en la salud visual.

El motivo de elaborar este trabajo de fin de grado (TFG) se basa en este vacío detectado y en el pensamiento de que es necesario instaurar estrategias de sensibilización y crear la base para proponer la mejor intervención, teniendo conciencia de los factores que aumentan la progresión para poder frenar su incidencia y disminuir las consecuencias futuras.

4. OBJETIVOS DEL TRABAJO

1. Aprender a realizar una revisión sistemática de la literatura utilizando el sistema GRADE como pauta.
2. Elaboración de un protocolo clínico en el control de progresión de miopía siguiendo la estructura de una Guía de Práctica Clínica.

5. METODOLOGÍA

La metodología utilizada para desarrollar este TFG ha seguido las directrices del Manual Metodológico para la elaboración de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud (2). De forma general, las etapas que se han seguido para su realización han sido:

5.1. DEFINIR LAS ÁREAS A TRABAJAR EN LA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

En primer lugar, se definió la población diana que contemplaríamos en la guía que incluyó a pacientes pediátricos de 9 a 16 años con error refractivo miópico y no incorporó la población adulta. Se continuó con el alcance de la guía, definiendo qué áreas se iban a estudiar y cuáles quedaban excluidas. Se determinó abordar los distintos tratamientos que se pueden aplicar cuando la miopía ya se ha diagnosticado; excluyendo las áreas referentes a la prevención, diagnóstico y/o seguimiento.

5.2. DEFINIR LAS PREGUNTAS CLÍNICAS

Una vez definido el alcance, se redactaron las preguntas clínicas que se buscaría responder siguiendo el formato PICO, como en un inicio eran un número elevado para responderlas dentro de la extensión de un TFG, se seleccionaron las más relevantes para este tema, que son las siguientes:

5.2.1. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de la atropina como tratamiento de la progresión de la miopía?

 5.2.1.1. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de atropina al 1% como tratamiento de la progresión de la miopía?

 5.2.1.2. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de atropina al 0,01% como tratamiento de la progresión de la miopía?

 5.2.1.3. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años, ¿qué dosis mínima de atropina es eficaz como tratamiento de la progresión de la miopía?

 5.2.1.4. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años, ¿es eficaz el uso de atropina al 0,5% combinada con gafas oftálmicas multifocales como tratamiento de la progresión de la miopía?

5.2.2. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de pirenzepina al 2% como tratamiento de la progresión de la miopía?

5.2.3. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de gafas oftálmicas progresivas con respecto a gafas oftálmicas monofocales* como tratamiento de la progresión de la miopía?

* En el estudio de la progresión de la miopía suele considerarse placebo o control el uso rutinario de la gafa oftálmicas monofocal.

5.2.4. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de gafas con desenfoque periférico miópico con respecto a gafas oftálmicas monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

5.2.5. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de hipocorrección con respecto al uso de gafas oftálmicas monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

5.2.6. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de la ortoqueratología en el tratamiento de la progresión de la miopía?

5.2.6.1. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de la ortoqueratología con respecto a gafas oftálmicas monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

5.2.6.2. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de la ortoqueratología con respecto a LC monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

* En el estudio de la progresión de la miopía suele considerarse placebo o control el uso rutinario de LC monofocales.

5.2.7. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de LC multifocales con respecto a LC monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

5.2.8. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de LC Dual-Focus con respecto a LC monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

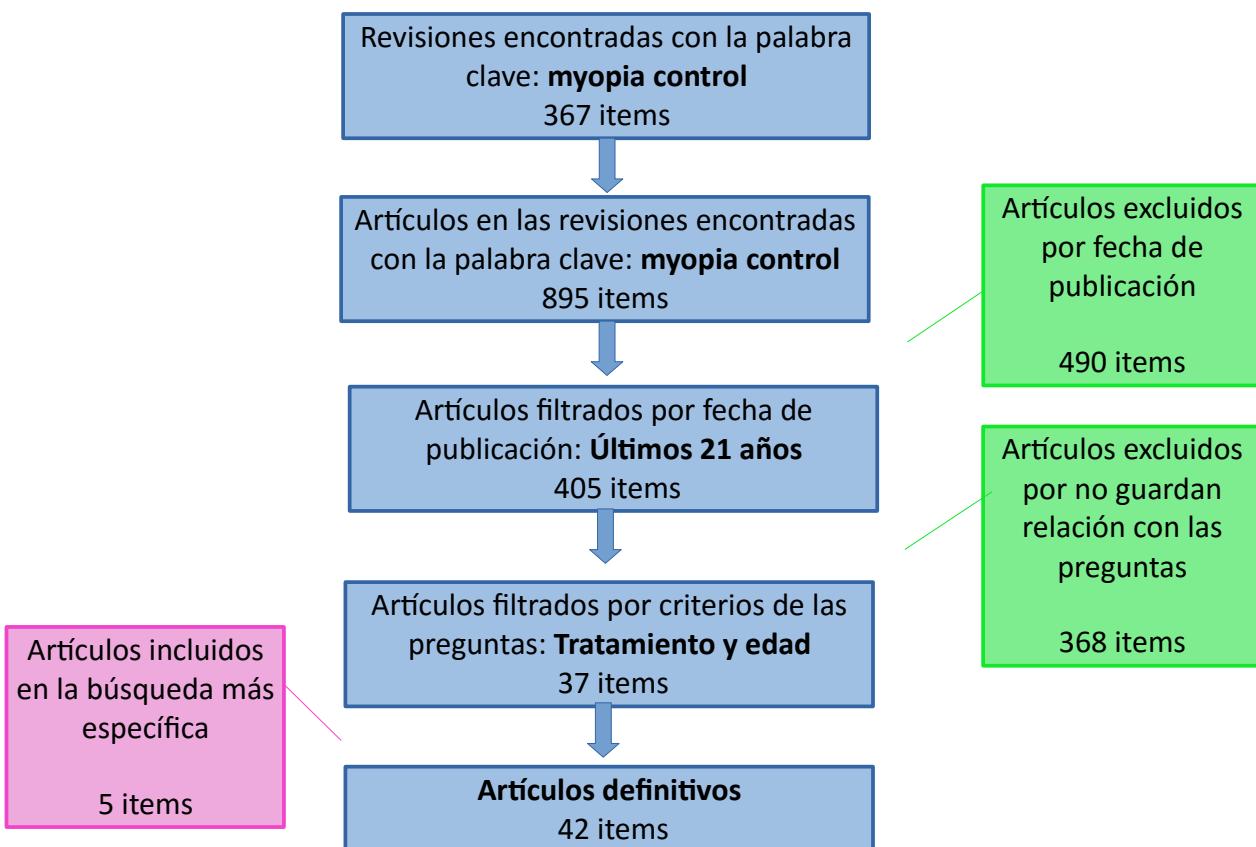
5.2.9. En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de LC con aberración esférica (AE) negativa junto con entrenamiento visual en el tratamiento de la progresión de la miopía?

5.3. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

En primer lugar, se buscó si existían GPC que abordaran el control de la progresión de la miopía, pero no se obtuvieron resultados. En segundo lugar, se realizó una búsqueda de la información para responder a los objetivos de este trabajo. Se identificaron revisiones sistemáticas y otros documentos de síntesis crítica de la literatura científica utilizando los siguientes buscadores: Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effect, la web del ministerio de ciencia e innovación del gobierno de España y PUBMED con la palabra “myopia control”. Se encontraron 367 revisiones sistemáticas que incluían 895 artículos. Se aplicó un filtro en la búsqueda, para conseguir los estudios más actuales, limitando la fecha de realización de los artículos a los últimos 21 años, consiguiendo reducir los resultados a 405 items.

Para la selección de los estudios, se realizó un cribado inicial teniendo en cuenta el título y el resumen de los artículos; si estaban relacionados con las preguntas que se iban a tratar en la presente GPC se continuaba con la lectura completa del texto, por último se determinó si eran incluidos o si se descartaban de la revisión. Finalmente, se incluyeron 37 estudios. Posteriormente, se completó la información con búsquedas en PUBMED, EMBASE, ClinicalTrials para adjuntar artículos relevantes que no estaban incluidos en las revisiones sistemáticas; para esta búsqueda se utilizaron términos más específicos como son “atropine”, “pirenzepine”, “under-correction”, “Dual-Focus”, “orthokeratology”, “progressive lenses”, “multifocal contact lens”, “vision-training”. Se incorporaron 5 artículos; siendo los artículos definitivos incluidos 42.

FIGURA 2: DIAGRAMA DE FLUJO DE LA METODOLOGÍA



La información de cada artículo fue organizada siguiendo un procedimiento metódico. En primer lugar, para cada pregunta a responder se realizó una tabla con el software excel que contaba con diferentes categorías. En esta tabla se almacenó la información de cada artículo: el link, el autor con la fecha de publicación, la población de estudio donde se registró el número de sujetos que participaron en cada intervención, la edad, los límites de inclusión relacionados con el error refractivo y el lugar de realización. A continuación, se identificó y registró el tipo de trabajo (tipo ECA o tipo EO) y de publicación, que permiten tener una orientación inicial sobre la calidad de la

evidencia. Otro apartado de la tabla era la metodología del trabajo donde se especificó la variable de estudio, los tratamientos que se comparaban y la duración de la investigación; además de los resultados obtenidos. Por último, en las dos columnas finales se especificaron las incidencias y los factores favorables que podían modificar la calidad de la evidencia; concluyendo con el nivel de calidad según el método GRADE. A continuación, se realizaron resúmenes de cada pregunta que se iba a responder según el formato que propone GRADE (anexo 1).

5.4. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Durante la lectura de los artículos se evaluó la calidad de la evidencia siguiendo las directrices del sistema GRADE: primero se establece una diferenciación en cuanto al diseño de los estudios ECA o EO, otorgándoles una calidad inicial alta y baja, respectivamente (3).

Existen limitaciones en la ejecución de los estudios que reducen la confianza de los resultados en los ECA como: limitaciones en el diseño o en la ejecución, la inconsistencia de los resultados, la ausencia de evidencia directa, la imprecisión y el sesgo de publicación.

En contraposición, se encuentran factores que aumentan la fiabilidad de los EO, estos son la fuerza de asociación, la existencia de un gradiente dosis-respuesta y la consideración de posibles factores de confusión que habrían reducido el efecto de la intervención (3). Esto permitió clasificar la calidad de cada artículo en alta, moderada, baja o muy baja, determinando la posibilidad de que el efecto estimado se correspondiese con el efecto real.

5.5. ELABORACIÓN DE RECOMENDACIONES BASADAS EN LA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Finalmente, las GPC aportan el dato de “fuerza de recomendación” que ofrece al clínico una versión basada en la evidencia científica equilibrada con el ámbito social sobre si una intervención debería o no llevarse a cabo. Se considera que una recomendación es fuerte cuando una pequeña parte de los pacientes no estarían de acuerdo con la intervención, los clínicos aceptarían que la mayoría de los pacientes la recibieran y los gestores y planificadores la reconocerían como política sanitaria en la mayoría de las circunstancias. En cambio; en una recomendación débil, un número considerable de pacientes no estarían de acuerdo, los clínicos establecerían diferentes opciones y las adecuarían a las necesidades de los pacientes y los gestores y planificadores creerían en la necesidad de un debate entre los grupos de interés (3).

La formulación de las recomendaciones se basó en cuatro aspectos. En primer lugar, se valoró la confianza de los efectos observados, generalmente si la calidad de la evidencia era baja, era probable que la recomendación de la intervención fuera débil; ya que disminuye la certidumbre de los resultados de la literatura científica. En cambio, si la calidad era alta era más factible que la recomendación de la evidencia fuese fuerte; siempre teniendo en cuenta que existen situaciones especiales que no cumplen las reglas generales (3).

En segundo lugar, se realizó un balance entre los riesgos y los beneficios para cada intervención. Los tratamientos que tenía muchos desenlaces indeseados fueron generalmente asociados a recomendaciones fuertes en contra; en cambio, las intervenciones con mayores resultados deseados fueron asociadas a recomendaciones fuertes a favor. En los casos, en los que existía un equilibrio entre ambas variables se formuló una recomendación débil (3).

En tercer lugar, se evaluó los valores y las preferencias de los pacientes; fue necesario considerar que los niños empiezan a partir de los 9 años a adquirir autonomía, pero las decisiones relacionadas con la elección del tratamiento siguen siendo tomadas por los padres o tutores legales. Se realizó un cribado de las referencias encontradas en la búsqueda de la literatura, que proporcionaban información sobre la preferencia de los padres en el tratamiento de control de la miopía. En los casos en los que no se encontró ningún estudio que aportara información sobre las elecciones de los padres a un tratamiento determinado se describió las consideraciones basándose en la experiencia clínica adquirida estos años.

Por último, para valorar los costes se tuvo en cuenta la financiación de los diferentes tratamientos por parte del sistema de salud público español; para ello, se accedió al Buscador de Información sobre la situación de financiación de los medicamentos (BIFIMED); y se realizó una investigación sobre los precios medios de los tratamientos que no estaban financiados. Para establecer recomendaciones se tuvo en cuenta un nivel económico medio; otorgando por lo tanto, a tratamientos con altos costes recomendaciones débiles y a intervenciones con un valor menor, recomendaciones fuertes (3). Se adjuntan como anexos desde el 2 al 32 las tablas de trabajo.

5.6. SIMULACIÓN DE REDACCIÓN DE UNA GPC

Los resultados de este trabajo se muestran como recomendaciones basadas en la evidencia científica para el tratamiento de la progresión de la miopía, siguiendo el formato de una guía para la práctica clínica según el sistema GRADE.

5.7. REVISIÓN EXTERNA

El último paso realizado es esta GPC fue una revisión externa por parte de mi tutora que permitió mejorar la calidad y la congruencia de la información.

6. RESULTADOS

Las respuestas obtenidas a cada una de las PICO se adjuntan como anexos en este trabajo (anexo 2 a 14), de manera que en esta sección mostramos aquel contenido que propondríamos para la redacción de una GPC. A continuación, se muestra un resumen de la evidencia científica detectada para cada intervención.

6.1. DE LA EVIDENCIA A LA RECOMENDACIÓN

Intervención: Atropina al 1%
Evaluación de la calidad de la evidencia: Moderada.
Balance entre beneficios y riesgos: Los beneficios son claros en términos de control de la miopía, pero asocia efectos adversos frecuentes tanto sistémicos como oculares que producen altas tasas de abandono. Además de efecto rebote tras suspender el tratamiento.
Costo y uso de recursos: El sistema de salud público español financia el uso de atropina.
Valores y preferencias de los pacientes: En general los padres están interesados en la administración de atropina por su facilidad de uso y su conocimiento extendido.

Intervención: Atropina al 0,01%
Evaluación de la calidad de la evidencia: Moderada.
Balance entre beneficios y riesgos: La atropina con menor concentración conserva su eficacia en el control miópico y reduce los efectos adversos.
Costo y uso de recursos: El sistema de salud público español financia el uso de atropina.
Valores y preferencias de los pacientes: La administración de la atropina suele estar apoyada por los padres por su facilidad de uso y conocimiento extendido.

Intervención: Atropina al 0,50%, 0,10% y 0,01%
Evaluación de la calidad de la evidencia: Moderada.
Balance entre beneficios y riesgos: La atropina al 0,01% es la concentración mínima que permite mantener la función de control miópico con los menores efectos adversos.
Costo y uso de recursos: El sistema de salud público español financia el uso de atropina.
Valores y preferencias de los pacientes: La atropina es aceptada generalmente por los padres como tratamiento debido a su conocimiento extendido.

Intervención: Atropina al 0,5% junto con gafas oftálmicas multifocales
Evaluación de la calidad de la evidencia: Baja.
Balance entre beneficios y riesgos: La intervención tiene eficacia en el control miópico, pero la atropina a esta concentración sigue presentando efectos adversos considerables.

Costo y uso de recursos: El sistema de salud público español financia el uso de atropina, pero se debe asumir el coste de las gafas oftálmicas multifocales.

Valores y preferencias de los pacientes: La atropina y las gafas oftálmicas son tratamientos convencionales, aunque su combinación puede causar rechazo a los padres.

Intervención: Pirenzepina al 2%

Evaluación de la calidad de la evidencia: Baja.

Balance entre beneficios y riesgos: Resultados consistentes en el control de la progresión de la miopía pero asociada habitualmente a riesgos oculares y sistémicos.

Costo y uso de recursos: Este tratamiento farmacológico no está financiado por el sistema de salud público español.

Valores y preferencias de los pacientes: Aunque los padres muestran buena predisposición a los colirios, el desconocimiento de este fármaco puede causar rechazo.

Intervención: Gafas oftálmicas progresivas

Evaluación de la calidad de la evidencia: Moderada.

Balance entre beneficios y riesgos: Las gafas oftálmicas progresivas no representan riesgo ni beneficio en el contexto de control de la miopía.

Costo y uso de recursos: No están financiadas por el sistema de salud público español, pero el gasto podría ser asumido por una familia de nivel económico medio.

Valores y preferencias de los pacientes: Los padres y los niños están acostumbrados al uso de gafas en la vida cotidiana; por lo tanto, aceptan su uso sin impedimentos.

Intervención: Gafas oftálmicas con desenfoque periférico miópico

Evaluación de la calidad de la evidencia: Baja.

Balance entre beneficios y riesgos: No ralentizan la progresión de la miopía y asocian afectación sistémica y visual.

Costo y uso de recursos: Es un diseño novedoso que supondría un coste elevado.

Valores y preferencias de los pacientes: Los padres y los niños están acostumbrados al uso de gafas; por lo tanto, su aceptación está generalizada.

Intervención: Hipocorrección

Evaluación de la calidad de la evidencia: Moderada.

Balance entre beneficios y riesgos: La hipocorrección aumenta la progresión de la miopía y no aporta ningún beneficio.

Costo y uso de recursos: No está financiada por el sistema de salud público español, pero su coste podría ser asumido por una familia de nivel económico medio.

Valores y preferencias de los pacientes: Las gafas son utilizadas habitualmente en la vida cotidiana; en general, no hay problemas de adherencia en padres ni en niños.

Intervención: Ortoqueratología respecto a gafas oftálmicas monofocales

Evaluación de la calidad de la evidencia: Baja.

Balance entre beneficios y riesgos: Beneficio claro en el control de la progresión de la miopía, pero asocia alteraciones en la superficie ocular que generan altas tasas de abandonos.

Costo y uso de recursos: No está financia por el sistema de salud público español, siendo su coste elevado para una familia de nivel económico medio.

Valores y preferencias de los pacientes: Puede tener problemas de adherencia en los padres por la inquietud de las alteraciones oculares y la dificultad de manipulación.

Intervención: Ortoqueratología respecto a LC monofocales

Evaluación de la calidad de la evidencia: Muy baja.

Balance entre beneficios y riesgos: A pesar de que existe escasa evidencia entre estas dos intervenciones, la ortoqueratología muestra beneficiosos indudables en el control de la miopía aunque está unida a afecciones en la superficie ocular.

Costo y uso de recursos: No está financia por el sistema de salud público español, siendo su coste elevado para una familia de nivel económico medio.

Valores y preferencias de los pacientes: Puede tener problemas de adherencia en los padres por la inquietud de las alteraciones oculares y la dificultad de manipulación.

Intervención: LC multifocales

Evaluación de la calidad de la evidencia: Moderada.

Balance entre beneficios y riesgos: Gran potencial como medida de control miópico, pero asocia riesgo de alteración en la superficie ocular.

Costo y uso de recursos: No están financiadas por el sistema de salud público español y su coste podría ser asumido por una familia de nivel económico medio.

Valores y preferencias de los pacientes: Los padres muestran aversión al uso de LC por la preocupación de la integridad ocular; es importante educarlos sobre los efectos beneficiosos.

Intervención: LC Dual-Focus

Evaluación de la calidad de la evidencia: Moderada.

Balance entre beneficios y riesgos: Efecto clínicamente significativo en el control de la miopía aunque asociada a alteraciones en la superficie ocular.

Costo y uso de recursos: Únicamente se comercializan las LC MiSight, con un precio similar a las LC monofocales diarias.

Valores y preferencias de los pacientes: Los padres muestran aversión al uso de LC por las alteraciones en la superficie ocular; además al ser un diseño novedoso esta preocupación puede ser mayor.

Intervención: LC con AE negativa y entrenamiento visual

Evaluación de la calidad de la evidencia: Baja.

Balance entre beneficios y riesgos: Es claro que la combinación de ambos tratamientos no muestra ser eficaz en el control miópico, pudiendo existir alteraciones oculares por las LC.

Costo y uso de recursos: Ambos tratamientos no están cubiertos por el sistema de salud público español, suponiendo un gasto muy elevado; ya que, estas LC tendrían un diseño novedoso y se requerirían varias consultas de entrenamiento visual.

Valores y preferencias de los pacientes: Los padres podrían mostrar rechazo porque deberían buscar un centro para realizar los ejercicios. Además de declinar su utilización por ser necesario más de un tratamiento.

6.2. RECOMENDACIONES CLÍNICAS

El resultado principal de este trabajo se muestra a continuación, como podrían integrarse de manera metódica y sistemática en la práctica clínica recomendaciones basadas en la evidencia científica.

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de atropina al 0,01% como tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Fuerte a Favor, Calidad de la evidencia Moderada

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de la ortoqueratología con respecto a gafas oftálmicas monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil a Favor, Calidad de la evidencia Baja

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de la ortoqueratología con respecto a LC monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil a Favor, Calidad de la evidencia Muy Baja

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de LC multifocales con

respecto a LC monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil a Favor, Calidad de la evidencia Moderada

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de LC Dual-Focus con respecto a LC monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil a Favor, Calidad de la evidencia Moderada

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de atropina al 1% como tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil a Favor, Calidad de la evidencia Moderada

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de pirenzepina al 2 % como tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil a Favor, Calidad de la evidencia Baja

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años, ¿es eficaz el uso de atropina al 0,5% combinada con gafas oftálmicas multifocales como tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil a Favor, Calidad de la evidencia Baja

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de gafas oftálmicas progresivas con respecto a gafas monofocales como tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil en Contra, Calidad de la evidencia Moderada

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de gafas con desenfoque periférico miópico con respecto a gafas oftálmicas monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil en Contra, Calidad de la evidencia Baja

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de LC con AE negativa junto con entrenamiento visual en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Débil en Contra, Calidad de la evidencia Baja

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de hipocorrección en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Recomendación Fuerte en Contra, Calidad de la evidencia Moderada

7. DISCUSIÓN

7.1. COMENTARIOS SOBRE LA METODOLOGÍA

La estructura sistematizada de las GPC ha permitido organizar la información eficazmente y establecer conclusiones. La redacción de esta GPC se realizó sin un grupo de desarrollo multidisciplinar que permitiera conocer otros puntos de vista. Este inconveniente se refleja en la definición de las preguntas clínicas; ya que, no se ha discutido sobre su diseño o su importancia para ser, o no, incluidas en este proyecto de GPC. Otro aspecto relacionado con esta limitación es la determinación de la calidad de las evidencias; puesto que, únicamente se seguía un criterio, basado en las directrices de GRADE, para determinar si ciertos factores aumentaban o disminuían la confianza de los resultados, por lo que el desenlace de un grupo de trabajo se asume que podrían ser diferente, puesto que hay un pequeño rango de variabilidad asociado a la interpretación personal.

La determinación del alcance de la guía permitió centrar el contenido en los tratamientos que se aplican cuando la miopía ya se ha instaurado. Si el tiempo de estudio y amplitud del trabajo hubieran sido mayores, o en el caso de una GPC real, se podrían haber incluido técnicas de prevención y de diagnóstico, así como una población con mayor rango de edad.

Aunque la información se redujo con este filtrado de contenidos, la evidencia disponible era demasiado amplia para tratarla completamente en el contexto de este TFG; así que, se decidió descartar las preguntas relacionadas con algunos ítems que nombraré a continuación. En cuanto al tratamiento farmacológico; atropina en combinación con puntos de acupuntura estimulantes auriculares.

Con respecto a los tratamientos ópticos, no se ha podido abarcar las intervenciones que utilizaban gafas bifocales prismáticas. Tampoco se han incluidos estudios sobre las LC RGP o LC blandas monofocales. Aunque se han introducido intervenciones novedosas, existen otros tratamientos con resultados prometedores como son las LC EDOF, las LC de desenfoque periférico miópico, las LC con AE positiva o la ortoqueratología de reducción parcial, que por la extensión del trabajo se han tenido que excluir. Dado que la información fue recogida y elaborada, se adjuntan como anexos a este trabajo (15-32).

Durante el proceso de revisión sistemática de la literatura, no se limitó los estudios según el idioma aunque se aplicó un filtro para acotar las fechas de publicaciones que podría aumentar el riesgo de sesgo. Hay que considerar que no soy una persona especializada en la realización de revisiones y no tengo unos métodos de búsqueda impecables; por ello, alguna investigación se me podría haber pasado por alto.

Esta GPC contiene información extraída de ECA que consiguen mediante un proceso de aleatorización eliminar el sesgo de selección del tratamiento según las preferencias de los

pacientes. Sin embargo, no todos los sesgos se pudieron eliminar. Por ejemplo, los participantes no podían ser enmascarados cuando utilizaban gafas oftálmicas o LC ni cuando utilizaban diferentes modalidades de LC. El enmascaramiento es esencial para evitar abandonos por parte de los usuarios cuando no han sido seleccionados en el tratamiento de interés. Aunque en la mayoría de los estudios incluidos el examinador estaba enmascarado algunos ensayos clínicos indicaban que el profesional de realizar las pruebas estaba desenmascarado o no informaban sobre el enmascaramiento, lo que hace que exista riesgo de sesgo por parte del examinador. Por otra parte, esta GPC está también constituida por una gran cantidad de EO que aumentan los riesgos de sesgo; están presentes principalmente en los estudios de la ortoqueratología. Esto es debido a que la ortoqueratología es una técnica en la que todavía no hay una descripción clara de su mecanismo, existiendo imprevisibilidad en los resultados; lo que dificulta la ejecución de un ECA.

La principal variable de estudio ha sido generalmente el cambio del error refractivo a lo largo de los años; aunque actualmente con los nuevos métodos para medir la progresión de la miopía se utiliza como medida principal la longitud axial, esto puede generar confusiones en los resultados si proporcionan información diferente. Por ejemplo, el ECA de Siatkowski (17) que comparó la pirenzepina al 2% con un placebo encontró que la pirenzepina al 2% ralentizaba significativamente la progresión de la miopía, pero no el crecimiento axial. Además, hay que considerar que la toma de medidas, por ejemplo de la longitud axial, es realizada en los diferentes estudios por diferentes técnicas biométricas lo que genera sesgo en los resultados. Por último, como se ha indicado anteriormente la miopía es especialmente relevante en Asia; por ello, la mayoría de los estudios se han realizado en poblaciones asiáticas, lo que disminuye la calidad de la evidencia total, impidiendo que sus resultados sean aplicados a la población general debido a la falta de diversidad étnica.

En la determinación de las recomendaciones, se ha tenido en cuenta el balance entre los riesgos y los beneficios; ningún tratamiento ha mostrado efectos significativamente favorables sin riesgos destacables. En segundo lugar, se ha tenido en cuenta la calidad de la evidencia siendo muy variada desde estudios con mayor confianza realizados principalmente en el grupo de la atropina hasta investigaciones de menor calidad que se asocian a la ortoqueratología. También se ha considerado, las preferencias de los pacientes, es este aspecto obtuvieron mejores resultados los fármacos antimuscarínicos y gafas oftálmicas en comparación a las LC.

Por último, se tuvo en cuenta los costes, en este contexto la atropina sale beneficiada porque está financiada por el sistema de salud español. Con respecto, a los tratamientos ópticos la ortoqueratología muestra un precio más elevado en comparación a las LC convencionales y las gafas oftálmicas. De acuerdo con los cuatro aspectos a tener en cuenta en la determinación de las recomendaciones, la mayoría de las intervenciones no han mostrado resultados óptimos en

todas las categorías; por ello, la recomendación ha sido débil a excepción de la atropina al 0,01% que es fuerte a favor y la hipocorrección que es fuerte en contra.

7.2. COMENTARIOS SOBRE LOS RESULTADOS

Los fármacos antimuscarínicos, atropina al 1% y pirenzepina al 2%, se compararon con grupos control placebo; hubo resultados consistentes para afirmar que estas intervenciones reducían la progresión de la miopía; existiendo mayor efecto en el grupo de la atropina al 1%, aunque no hay ningún estudio que compare ambas intervenciones. Estos fármacos están también asociados a efectos secundarios frecuentes que generan altas tasas de abandono, además tras la suspensión del tratamiento, se evidencia un efecto rebote. Por ello, es necesario determinar la concentración mínima que conserve su eficacia y las dosis diarias que se deben instilarse para que se produzcan los mínimos efectos adversos. En la actualidad, únicamente se ha comprobado en la atropina, siendo esta concentración 0,01%.

La ortoqueratología es una alternativa eficaz a la atropina, que ha demostrado retrasar el crecimiento ocular. Es una intervención temporal y su discontinuación aumentará el crecimiento axial con respecto a los individuos que sigan utilizando el tratamiento. La ortoqueratología ha estado unida también a efectos adversos siendo los principales las queratitis infecciosas y las tinciones corneales. Los prejuicios de los padres con respecto a la utilización de estas LC para sus hijos hace que sean necesarios los estudios que evalúan la seguridad relacionada con posibles afecciones oculares y probables alteraciones macro como microscópicas, siendo imprescindible enseñarles unas buenas pautas de manipulación y limpieza. Sería conveniente investigar lentes que produjeran cambios en la superficie corneal prolongados, reduciendo su utilización nocturna y consiguiendo de esta forma reducir los posibles riesgos asociados.

Los estudios han demostrado un beneficio clínicamente insignificante con las lentes progresivas en comparación con las lentes monofocales, produciéndose su efecto principalmente el primer año. El resultado se potenció con la combinación de atropina al 0,5%, aunque mostró efectos clínicamente favorables, se deben principalmente al fármaco antimuscarínico.

La hipocorrección refractiva ha proporcionado resultados contradictorios, valorando la calidad de los estudios teniendo en cuenta las limitaciones en su ejecución, según las investigaciones de mayor calidad se puede determinar que la corrección completa reduce la progresión de la miopía en comparación con la hipocorrección.

Las LC multifocales tienen un diseño centro lejos con una adición periférica positiva, que impone un desenfoque periférico miótico con el objetivo de emplear un proceso de emetropización que reduzca la progresión de la miopía. Los estudios muestran resultados clínicamente significativos,

pero falta por determinar el valor de la adición necesaria, un diseño concreto; ya que, los diseños de las LC multifocales y bifocales utilizados para el control miópico son muy variados; además de estudios que valoren su efecto a largo plazo. Las LC Dual-Focus cuentan con un diseño novedoso que corrige la visión en la zona central y en la periferia presenta anillos concéntricos que alternan la corrección del error refractivo con potencia positiva generando un desenfoque miópico periférico, que consigue reducir de forma efectiva la elongación axial, estos resultados clínicamente favorables se deben respaldar con estudios a largo plazo. Existen pocos estudios con lentes de mercado como sería la lente MiSight, siendo principalmente los estudios realizados experimentales. Su coste a largo plazo podría aproximarse al precio de la ortoqueratología, teniendo a su favor que el uso nocturno de las LC no es preferible por los padres para sus hijos.

Las LC que generan un desenfoque periférico miópico reducen la progresión de la miopía de forma considerable, este diseño se aplicó en las gafas oftálmicas para reducir las posibles alteraciones en la superficie ocular, pero no se obtuvieron resultados significativos en el control de la miopía; ya que, apenas hubo variaciones en el error refractivo y en la longitud axial.

Por último, la combinación de LC con AE negativa que mejoraba la respuesta acomodativa en visión próxima junto con entrenamiento visual que optimizaba la dinámica de la acomodación tenían como objetivo enlentecer la progresión de la miopía, pero no mostraron resultados eficaces ambas técnicas por separado ni conjuntamente.

8. CONCLUSIONES

1) Se ha conseguido realizar una revisión sistemática de la literatura utilizando el método GRADE, obteniéndose las siguientes conclusiones:

1.1) A consecuencia del estudio realizado considero que el desconocimiento de los mecanismos que impulsan la elongación axial dificulta el desarrollo de técnicas que permitan controlar la progresión de la miopía.

1.2) La miopía tiene un gran impacto en la visión y en la vida diaria de los pacientes dejando en evidencia la necesidad de una técnica que reduzca la progresión de la miopía con los mínimos efectos secundarios. Actualmente, ninguna intervención es aceptada en la práctica clínica diaria.

1.3) La atropina es el método con mayor aprobación; ya que, se encuentra respaldado por la evidencia científica. En el presente, no está implantada en el sistema de salud y los estudios realizados hasta la actualidad y futuros buscan la mínima concentración que mantenga el efecto, consiguiendo reducir el impacto de los fármacos en el organismo y en la función visual.

1.4) La ortoqueratología, las LC multifocales y los diseños novedosos basados principalmente en el desenfoque periférico miópico, tienen potenciales efectos para controlar la elongación axial aunque muchas de las investigaciones realizadas son experimentales, siendo necesario el desarrollo de nuevos ECA para conseguir una evidencia científica firme que permita la implantación en el mercado de estos diseños.

1.5) En próximas investigaciones es necesario determinar los períodos de duración, la cantidad de cada tratamiento, la población con mejores resultados para cada técnica; además de tener en cuenta las convicciones de la población diana y sensibilizarlos sobre los efectos benéficos de los tratamientos.

2) Se ha elaborado un protocolo clínico sobre el control de la progresión de la miopía con la estructura de una GPC que consigue ser el primer paso para cubrir el vacío sobre este tema, pudiendo ser utilizada en estudios futuros por grupos multidisciplinares consiguiendo otorgar claridad en el ámbito clínico, pudiendo conseguir mejoras en la atención sanitaria y preservar la función visual de muchos pacientes.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, Graham, R., Mancher, M., Miller Wolman, D., Greenfield, S., & Steinberg, E. (Eds.). (2011). *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. National Academies Press (US).<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24983061/>
2. Grupo de trabajo sobre GPC. (2007). Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS. *Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS* (2006). <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017418.pdf>
3. Alonso-Coello, P., Rigau, D., Solà, I., & Martínez García, L. (2013). La formulación de recomendaciones en salud: el sistema GRADE [Formulating health care recommendations: the GRADE system]. *Medicina clínica*, 140(8), 366–373. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2012.10.012>
4. Esteva, Estilita. (2001) Óptica. La miopía y las técnicas para combatirla. *ELSEVIER* 20 (9), 138–143. <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-optica-la-miopia-tecnicas-combatirla-13019957>
5. Tideman, J., Polling, J. R., Vingerling, J. R., Jaddoe, V., Williams, C., Guggenheim, J. A., & Klaver, C. (2018). Axial length growth and the risk of developing myopia in European children. *Acta ophthalmologica*, 96(3), 301–309. <https://doi.org/10.1111/aos.13603>
6. Pararajasegaram R. (1999). VISION 2020-the right to sight: from strategies to action. *American journal of ophthalmology*, 128(3), 359–360. [https://doi.org/10.1016/s0002-9394\(99\)00251-2](https://doi.org/10.1016/s0002-9394(99)00251-2)
7. Saw, S. M., Gazzard, G., Shih-Yen, E. C., & Chua, W. H. (2005). Myopia and associated pathological complications. *Ophthalmic & physiological optics : the journal of the British College of Ophthalmic Opticians (Optometrists)*, 25(5), 381–391. <https://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2005.00298.x>
8. Holden, B. A., Fricke, T. R., Wilson, D. A., Jong, M., Naidoo, K. S., Sankaridurg, P., Wong, T. Y., Naduvilath, T. J., & Resnikoff, S. (2016). Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*, 123(5), 1036–1042. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.006>
9. Walline, J. J., Lindsley, K. B., Vedula, S. S., Cotter, S. A., Mutti, D. O., Ng, S. M., & Twelker, J. D. (2020). Interventions to slow progression of myopia in children. *The Cochrane database of systematic reviews*, 1(1), CD004916. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004916.pub4>
10. Ip, J. M., Huynh, S. C., Robaei, D., Rose, K. A., Morgan, I. G., Smith, W., Kifley, A., & Mitchell, P. (2007). Ethnic differences in the impact of parental myopia: findings from a population-based study of 12-year-old Australian children. *Investigative ophthalmology & visual science*, 48(6), 2520–2528. <https://doi.org/10.1167/iovs.06-0716>
11. Recko, M., & Stahl, E. D. (2015). Childhood myopia: epidemiology, risk factors, and prevention. *Missouri medicine*, 112(2), 116–121.<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25958656/>

- 12.** Ip, J. M., Huynh, S. C., Robaei, D., Kifley, A., Rose, K. A., Morgan, I. G., Wang, J. J., & Mitchell, P. (2008). Ethnic differences in refraction and ocular biometry in a population-based sample of 11-15-year-old Australian children. *Eye (London, England)*, 22(5), 649–656. <https://doi.org/10.1038/sj.eye.6702701>
- 13.** Ip, J. M., Saw, S. M., Rose, K. A., Morgan, I. G., Kifley, A., Wang, J. J., & Mitchell, P. (2008). Role of near work in myopia: findings in a sample of Australian school children. *Investigative ophthalmology & visual science*, 49(7), 2903–2910. <https://doi.org/10.1167/iovs.07-0804>
- 14.** Vitale, S., Schein, O. D., Meinert, C. L., & Steinberg, E. P. (2000). The refractive status and vision profile: a questionnaire to measure vision-related quality of life in persons with refractive error. *Ophthalmology*, 107(8), 1529–1539. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(00\)00171-8](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(00)00171-8)
- 15.** Rose, K., Harper, R., Tromans, C., Waterman, C., Goldberg, D., Haggerty, C., & Tullo, A. (2000). Quality of life in myopia. *The British journal of ophthalmology*, 84(9), 1031–1034. <https://doi.org/10.1136/bjo.84.9.1031>
- 16.** Zhu, M. J., Feng, H. Y., He, X. G., Zou, H. D., & Zhu, J. F. (2014). The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia. *BMC ophthalmology*, 14, 141. <https://doi.org/10.1186/1471-2415-14-141>
- 17.** Siatkowski, R. M., Cotter, S., Miller, J. M., Scher, C. A., Crockett, R. S., Novack, G. D., & US Pirenzepine Study Group (2004). Safety and efficacy of 2% pirenzepine ophthalmic gel in children with myopia: a 1-year, multicenter, double-masked, placebo-controlled parallel study. *Archives of ophthalmology (Chicago, Ill. : 1960)*, 122(11), 1667–1674. <https://doi.org/10.1001/archopht.122.11.1667>

10. ANEXOS

ANEXO 1: PICO. RESUMEN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA SEGÚN EL MÉTODO GRADE

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON X PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de X como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron X revisiones sistemáticas (RS) (X de ellas con metanálisis):

X ensayos clínicos controlados aleatorizados

X escuadrones de estudio

X estudio tranversal

que han evaluado la eficacia del tratamiento con X.

Resumen de la evidencia encontrada.

Enunciado de la evidencia (1)

Resumen

Calidad

X

Enunciado de la evidencia (2)

Resumen

Calidad

X

Población

Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía

Intervención

X

Comparador

X

Desenlaces

Riesgos

Beneficios

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es X. La evidencia disponible proviene de X.

Recomendación de esta intervención

X

- Teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios.
- La calidad de evidencia total es X.
- Preferencias de la población diana.
- Costes.

Bibliografía

ANEXO 2: TABLA DE TRABAJO: ATROPINAS AL 1%

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA	
TRATAMIENTO CON ATROPINAS AL 1 % PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA	
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de atropina al 1% como tratamiento de la progresión de la miopía?	
Se identificaron 26 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis): 5 ensayos clínicos controlados aleatorizados 2 escuadrones de estudio 1 estudio transversal que han evaluado la eficacia del tratamiento con atropina al 1%.	
La atropina al 1% redujo la progresión de la miopía entre un 57% y 94%, pero estuvo asociada a una gran variedad de efectos secundarios; además de efecto rebote cuando se suspendió la intervención.	
Atropina al 1% (1) Comparación en 46 sujetos de 5 a 10 años la eficacia de la atropina al 1%, con respecto a un grupo sin tratamiento (control) en Hong Kong (1 año).	Calidad baja
La progresión de la miopía fue en el grupo de atropina $+0,06 \pm 0,79$ D y en el grupo de control $-1,19 \pm 2,48$ D. El aumento de la longitud axial fue en el grupo de atropina $0,09 \pm 0,19$ mm y en el grupo de control $0,70 \pm 0,63$ mm.	
Atropina al 1% (2) Comparación en 333 sujetos de 6 a 12 años la progresión de la miopía tras suspender el tratamiento de atropina al 1% (durante 2 años), con respecto a un grupo placebo (control) en Singapur (1 año).	Calidad moderada
La progresión miópica en el grupo tratado con atropina fue de $-1,14 \pm 0,80$ D, mientras que la progresión en los ojos tratados con placebo fue $-0,38 \pm 0,39$ D.	
Atropina al 1% (3) Comparación en 30 sujetos miopes la eficacia de la atropina al 1% con un grupo control (placebo) en China (2,5 años)	Calidad baja
La progresión miópica en el grupo de atropina al 1% fue de $-0,05 \pm 0,67$ D por año y en el grupo de control de $-0,84 \pm 0,26$ D por año.	
Atropina al 1% (4)	Calidad

<p>Comparación en 346 sujetos de 6 a 12 años la eficacia de la atropina al 1% con un grupo control (gotas de 0,5% hidroxipropilmethylcelulosa y cloruro de benzalconio 1: 10.000) en Singapur (2 años)</p> <p>La progresión miópica y la elongación axial en el grupo control fue de $-1,20 \pm 0,69$ D y $0,38 \pm 0,38$ mm; en cambio, en el grupo tratado con atropina al 1% fue, $-0,28 \pm 0,92$ D y $-0,02 \pm 0,35$ mm, respectivamente.</p>	moderada							
<p>Atropina al 1% (5)</p> <p>Comparación en 313 sujetos de 6 a 12 años la eficacia de la atropina al 1% con un grupo control (gotas de 0,5% hidroxipropilmethylcelulosa y cloruro de benzalconio 1: 10.000) tras un año de lavado en Singapur (3 años)</p> <p>La progresión miópica y la elongación axial en el grupo control fue de $-0,15 (-0,35;0,03)$ D, y $0,13 (-0,08;0,31)$ mm; en cambio, en el grupo tratado con atropina al 1% fue de $-0,35 (-0,60; -0,15)$ D y $0,16 (0,02;0,35)$ mm, respectivamente.</p>	Calidad moderada							
<p>Atropina al 1% (6)</p> <p>Comparación en 132 sujetos de 7 a 12 años la eficacia de la atropina al 1% con un grupo control (gotas de hidromelosa 2910, dextrano 70 y glicerol) en China (1 año)</p> <p>La progresión miópica, la elongación axial y la AV fue en el grupo control de $-0,85 \pm 0,31$ D; $0,32 \pm 0,15$ mm; $0,66 \pm 0,15$ logMAR; en cambio en el grupo tratado con atropina al 1% fue de $0,32 \pm 0,22$ D; $-0,03 \pm 0,07$ mm; $0,31 \pm 0,16$ logMAR, respectivamente.</p>	Calidad baja							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Población</td><td>Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía</td></tr> <tr> <td>Intervención</td><td>Atropina al 1%</td></tr> <tr> <td>Comparador</td><td>Sin tratamiento/ soluciones salinas para ojo seco/ placebo; en todos los casos no se genera ningún efecto en la progresión miópica.</td></tr> <tr> <td>Desenlaces</td><td> <p>Riesgos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reacción alérgica. -Fotofobia por la midriasis. -Borrosidad en cerca debido a la disminución de la acomodación. -Efecto rebote. -Altas tasas de abandono. -No se sabe como actúa la atropina para generar control miópico. -Fotoestrés en la retina o cristalino. -Efectos adversos sistémicos. -Aumento de la presión intraocular. <p>Beneficios</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reducción de la progresión miópica entre un 57% y 94%. </td></tr> </table>	Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	Intervención	Atropina al 1%	Comparador	Sin tratamiento/ soluciones salinas para ojo seco/ placebo; en todos los casos no se genera ningún efecto en la progresión miópica.	Desenlaces	<p>Riesgos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reacción alérgica. -Fotofobia por la midriasis. -Borrosidad en cerca debido a la disminución de la acomodación. -Efecto rebote. -Altas tasas de abandono. -No se sabe como actúa la atropina para generar control miópico. -Fotoestrés en la retina o cristalino. -Efectos adversos sistémicos. -Aumento de la presión intraocular. <p>Beneficios</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reducción de la progresión miópica entre un 57% y 94%.
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía							
Intervención	Atropina al 1%							
Comparador	Sin tratamiento/ soluciones salinas para ojo seco/ placebo; en todos los casos no se genera ningún efecto en la progresión miópica.							
Desenlaces	<p>Riesgos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reacción alérgica. -Fotofobia por la midriasis. -Borrosidad en cerca debido a la disminución de la acomodación. -Efecto rebote. -Altas tasas de abandono. -No se sabe como actúa la atropina para generar control miópico. -Fotoestrés en la retina o cristalino. -Efectos adversos sistémicos. -Aumento de la presión intraocular. <p>Beneficios</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reducción de la progresión miópica entre un 57% y 94%. 							

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja-moderada. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor

- Teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios:** La atropina al 1% consigue reducir la progresión de la miopía entre un 57 y 94%, es un resultado significativo. Aunque está relacionada con reacciones alérgicas, fotofobia por la midriasis, borrosidad en cerca debido a la pérdida de la acomodación, altas tasas de abandono, efectos adversos sistémicos, fotoestrés en la retina o cristalino, aumento de la presión intraocular, efecto rebote y no se conoce exactamente el mecanismo de control de miopía inducido por la atropina.
- Calidad de la evidencia total baja-moderada.**
- Preferencias de la población diana:** Los padres suelen aceptar normalmente sin problemas el uso de gotas por su fácil administración.
- Costes:** Esta intervención está financiada por el sistema de salud público español, siendo un factor positivo para la intervención.

Bibliografía

1. Fan DS, Lam DS, Chan CK, Fan AH, Cheung EY, Rao SK. Topical atropine in retarding myopic progression and axial length growth in children with moderate to severe myopia: a pilot study. Jpn J Ophthalmol. 2007 Jan-Feb;51(1):27-33. doi: 10.1007/s10384-006-0380-7. Epub 2007 Feb 9. PMID: 17295137.
2. Tong L, Huang XL, Koh AL, Zhang X, Tan DT, Chua WH. Atropine for the treatment of childhood myopia: effect on myopia progression after cessation of atropine. Ophthalmology. 2009 Mar;116(3):572-9. doi: 10.1016/j.ophtha.2008.10.020. Epub 2009 Jan 22. PMID: 19167081.
3. Snyiuta LA, Isenberg SJ. Atropine and bifocals can slow the progression of myopia in children. Binocul Vis Strabismus Q. 2001;16(3):203-8. PMID: 11511287.
10. Cooper J, Eisenberg N, Schulman E, Wang FM. Maximum atropine dose without clinical signs or symptoms. Optom Vis Sci. 2013 Dec;90(12):1467-72. doi: 10.1097/OPX.0000000000000037. PMID: 24076540.
4. Chua WH, Balakrishnan V, Chan YH, Tong L, Ling Y, Quah BL, Tan D. Atropine for the treatment of childhood myopia. Ophthalmology. 2006 Dec;113(12):2285-91. doi: 10.1016/j.ophtha.2006.05.062. Epub 2006 Sep 25. PMID: 16996612.
5. Kumaran A, Htoon HM, Tan D, Chia A. Analysis of Changes in Refraction and Biometry of Atropine- and Placebo-Treated Eyes. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2015 Aug;56(9):5650-5. doi: 10.1167/iovs.14-14716. PMID: 26313301.
6. Yi S, Huang Y, Yu SZ, Chen XJ, Yi H, Zeng XL. Therapeutic effect of atropine 1% in children with low myopia. J AAPOS. 2015 Oct;19(5):426-9. doi: 10.1016/j.jaapos.2015.04.006. Epub 2015 Jul 27. PMID: 26228967.

ANEXO 3: TABLA DE TRABAJO: ATROPINA AL 0,01%

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA
TRATAMIENTO CON ATROPINA AL 0,01% PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de atropina al 0,01% como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 26 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis):

1 ensayo clínico controlado aleatorizado

2 ensayos de cohorte retrospectivos

que han evaluado la eficacia del tratamiento con atropina al 0,01%.

La atropina al 0,01% ha conseguido reducir la progresión de la miopía con menores efectos secundarios.

Atropina al 0,01% (1) Comparación en 60 sujetos étnicamente diversos de 6 a 15 años la eficacia de la atropina al 0,01%, con respecto a las lentes oftálmicas en EEUU (1,1 años). La progresión miópica del grupo de atropina al 0,01% fue de $-0,10 \pm 0,60$ D por año y en el grupo control fue de $-0,28 \pm 0,18$ D por año.	Calidad moderada
Atropina al 0,01% (2) Comparación en 200 sujetos de 9 a 12 años la eficacia de la atropina al 0,01%, con respecto a un grupo sin tratamiento (control) en España (5 años). La progresión miópica del grupo de atropina al 0,01% fue de $-0,14 \pm 0,35$ D por año y en el grupo control fue de $-0,65 \pm 0,54$ D por año.	Calidad moderada
Atropina al 0,01% (3) Comparación en 102 sujetos de 6 a 16 años la eficacia de la atropina al 0,01%, con respecto a un grupo sin tratamiento (control) en Italia (1 año). La progresión miópica del grupo de atropina al 0,01% fue de $-0,54 \pm 0,61$ D y en el grupo control fue de $-1,09 \pm 0,64$ D.	Calidad baja

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	Atropina al 0,01%	
Comparador	Control (sin tratamiento)	
Desenlaces	Riesgos	Beneficios

	<ul style="list-style-type: none"> -Fotofobia. -Borrosidad en visión próxima por la disminución de la acomodación. -Midriasis. -Fotoestrés en la retina o cristalino. -Desconocimiento del mecanismo de control de miopía producido por la atropina. 	<ul style="list-style-type: none"> -Reducción de la progresión de la miopía en aproximadamente entre un 50% y 78%. -Efectos secundarios menores.
--	---	--

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es moderada. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Fuerte a favor	<ul style="list-style-type: none"> <u>Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios:</u> Los efectos adversos fotofobia, visión borrosa debido a la disminución de la acomodación, el aumento del diámetro pupilar, el fotoestrés en la retina o cristalino, el efecto rebote son menores con esta concentración; conservando su eficacia en el control de la miopía. <u>La calidad de la evidencia total es baja.</u> <u>Preferencias de la población diana:</u> Los padres suelen preferir para sus hijos gotas farmacológicas antes que lentes de contacto. <u>Costes:</u> Esta intervención está financiada por el sistema de salud público español, siendo por lo tanto el gasto más económico.

Bibliografía

1. Clark TY, Clark RA. Atropine 0.01% Eyedrops Significantly Reduce the Progression of Childhood Myopia. J Ocul Pharmacol Ther. 2015 Nov;31(9):541-5. doi: 10.1089/jop.2015.0043. Epub 2015 Jul 28. PMID: 26218150.
2. Diaz-Llopis M, Pinazo-Durán MD. Superdiluted atropine at 0.01% reduces progression in children and adolescents. A 5 year study of safety and effectiveness. Arch Soc Esp Oftalmol. 2018 Apr;93(4):182-185. English, Spanish. doi: 10.1016/joftal.2017.12.015. Epub 2018 Feb 15. PMID: 29398233.
3. Sacchi M, Serafino M, Villani E, Tagliabue E, Luccarelli S, Bonsignore F, Nucci P. Efficacy of atropine 0.01% for the treatment of childhood myopia in European patients. Acta Ophthalmol. 2019 Dec;97(8):e1136-e1140. doi: 10.1111/aos.14166. Epub 2019 Jun 13. PMID: 31197953.

ANEXO 4: TABLA DE TRABAJO: ATROPINA AL 0,50%, 0,10%, 0,01%

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA
TRATAMIENTO CON ATROPINA AL 0,50%, 0,10% Y 0,01% PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de atropina al 0,01% con respecto a concentraciones superiores (0,10%/0,50%) como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 26 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis):

1 ensayo clínico controlado aleatorizado

que ha evaluado la eficacia del tratamiento con la mínima concentración de atropina que mantiene su función de control miópico.

La atropina al 0,01% ha conseguido mantener su efecto en el control de progresión de la miopía reduciendo los efectos secundarios originados en concentraciones más elevadas.

Atropina al 0,5%, al 0,1% y 0,01% (1)

Comparación en 355 sujetos de 6 a 12 años la eficacia de la atropina al 0,50%, la atropina al 0,10% y la atropina al 0,01% con respecto en Singapur (2 años).

Calidad moderada

La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de atropina al 0,50% fue de -0,30 ± 0,60 D y 0,27 ± 0,25 mm; en el grupo de la atropina 0,10%, -0,38 ± 0,60 D y 0,28 ± 0,28 mm y en el grupo de la atropina al 0,01%, -0,49 ± 0,63 D y 0,41 ± 0,32 mm.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	Atropina al 0,01%	
Comparador	Entre concentraciones: atropina al 0,50% y atropina al 0,1%	
Desenlaces	Riesgos -Fotofobia. -Visión borrosa en cerca debido a la disminución de la acomodación. -Aumento del tamaño pupilar. -No se conoce el mecanismo que actúa como control miópico en la atropina.	Beneficios -Los efectos secundarios son menores comparados con las otras dos concentraciones. -Conserva su eficacia en el control de progresión de la miopía. -Menor efecto rebote.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es moderada. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Fuerte a favor	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Los efectos adversos: fotofobia, visión borrosa debido a la disminución de la acomodación, el aumento del diámetro pupilar, el fotoestrés en la retina o cristalino y el efecto rebote son menores con esta concentración; conservando su eficacia en el control de la miopía.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es moderada.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Los padres ante la administración de fármacos en formato de gotas no suelen poner impedimentos.</p> <p>-Costes: Esta intervención está financiada por el sistema de salud público español; lo que reduciría los costes.</p>
-----------------------	---

Bibliografía

1. Chia A, Chua WH, Cheung YB, Wong WL, Lingham A, Fong A, Tan D. 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 Feb;119(2):347-54. doi: 10.1016/j.ophtha.2011.07.031. Epub 2011 Oct 2. PMID: 21963266.

ANEXO 5: TABLA DE TRABAJO: ATROPINA AL 0,5% JUNTO CON GAFAS OFTÁLMICAS MULTIFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

**TRATAMIENTO CON ATROPINA AL 0,5% JUNTO CON GAFAS OFTÁLMICAS MULTIFOCALES
PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA**

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de atropina al 0,5% junto con gafas oftálmicas multifocales como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 26 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis):

5 ensayos clínicos controlados aleatorizados

2 escuadrones de estudio

1 estudio transversal

que han evaluado la eficacia del tratamiento con atropina al 0,5% junto con gafas oftálmicas multifocales.

La atropina al 0,5% junto con gafas multifocales ha mostrado que es capaz de reducir en aproximadamente un 70% la progresión de la miopía, mucho más significativo que las lentes multifocales solas que únicamente reducen un 15% aproximadamente.

Atropina al 0,5 % con gafas multifocales, gafas multifocales y gafas monofocales (1)

Comparación en 188 sujetos de 6 a 13 años la eficacia de la atropina al 0,5% junto con gafas multifocales, únicamente con gafas multifocales y gafas monofocales en Taiwán (1,5 años).

Calidad

baja

La progresión miópica en el grupo de atropina al 0,5% con lentes multifocales fue de $-0,42 \pm 0,07$ D, en el grupo de las gafas multifocales, $-1,19 \pm 0,07$ D y en el grupo de las lentes monofocales, $-1,40 \pm 0,09$ D.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía		
Intervención	Atropina al 0,5% junto con gafas oftálmicas multifocales		
Comparador	Entre subgrupos: Gafas oftálmicas multifocales y gafas oftálmicas monofocales		
Desenlaces	Riesgos -Reacción alérgica. -Fotofobia por la midriasis. -Borrosidad en cerca debido a la disminución de la acomodación. -Efecto rebote. -No se sabe como actúa la atropina para generar control miópico. -Fotoestrés en la retina o cristalino.	Beneficios -Reducción de la progresión de la miopía en aproximadamente un 70%.	

	-Efectos adversos sistémicos.
Calidad de la evidencia total.	
La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.	
Recomendación de esta intervención	
Débil a favor	<p><u>-Teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios:</u> La atropina al 0,5% junto con gafas multifocales consigue reducir la progresión de la miopía en aproximadamente un 70%. Aunque la utilización de atropina al 0,5% está relacionada con reacciones alérgicas, fotofobia por la midriasis, borrosidad en cerca debido a la pérdida de la acomodación, efectos adversos sistémicos, fotoestrés en la retina o cristalino, efecto rebote y no se conoce exactamente el mecanismo de control de miopía inducido por la atropina.</p> <p><u>-La calidad de evidencia total es baja.</u></p> <p><u>-Preferencias de la población diana:</u> La atropina junto con las gafas oftálmicas son dos tratamientos convencionales aunque ambos utilizados a la vez puede causar rechazo a los padres.</p> <p><u>-Costes:</u> La atropina está financiada por el sistema de salud público español pero las gafas multifocales no, esto aumentaría el coste de la intervención.</p>
Bibliografía	
1. Shih YF, Hsiao CK, Chen CJ, Chang CW, Hung PT, Lin LL. An intervention trial on efficacy of atropine and multi-focal glasses in controlling myopic progression. Acta Ophthalmol Scand. 2001 Jun;79(3):233-6. doi: 10.1034/j.1600-0420.2001.790304.x. PMID: 11401629.	

ANEXO 6: TABLA DE TRABAJO: PIRENZEPINA AL 2%

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA TRATAMIENTO CON PIRENZEPINA AL 2 % PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA	
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de pirenzepina al 2% como tratamiento de la progresión de la miopía?	
<p>Se identificaron 9 revisiones sistemáticas (RS) (2 de ellas con metanálisis): 3 ensayos clínicos controlados aleatorizados que han evaluado la eficacia del tratamiento con pirenzepina al 2%.</p> <p>La pirenzepina es un antagonista muscarínico, que ha desmostrado ser eficaz para el control de la progresión de la miopía, aunque está asociada a una gran variedad de efectos adversos que aumentan con las instilaciones diarias.</p>	
Pirenzepina al 2% (1) Comparación en 145 sujetos de 8 a 12 años la eficacia de la pirenzepina al 2% con un grupo control (placebo) en EEUU (1 año). La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de pirenzepina al 2% fue de $-0,26 \pm 0,36$ D y $0,19 \pm 0,24$ mm; y en el grupo placebo fue de $-0,53 \pm 0,50$ D y $0,23 \pm 0,35$ mm.	Calidad baja
Pirenzepina al 2% (2) Comparación en 353 sujetos de 6 a 12 años la eficacia de la pirenzepina al 2% con dos instilaciones diarias, con una instilación diaria y un grupo control (placebo) en Asia (1 año). La progresión de la miopía fue de 0,47 D, 0,70 D y 0,84 D en el gel de pirenzepina al 2% con dos intilizaciones, en el gel pirenzepina al 2% con una instilización y en el grupo placebo.	Calidad moderada
Pirenzepina al 2% (3) Comparación en 72 sujetos de 8 a 12 años la eficacia de la pirenzepina al 2% con un grupo control (placebo) en EEUU (2 años). La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de pirenzepina al 2% fue de $-0,58 \pm 0,53$ D y $0,28 \pm 0,37$ mm; y en el grupo placebo fue de $-0,99 \pm 0,53$ D y $0,40 \pm 0,34$ mm.	Calidad baja

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía.	
Intervención	Pirenzepina al 2%.	
Comprador	Placebo	
Desenlaces	<p>Riesgos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Alteraciones sistémicas y oculares de forma frecuente. -Reduce la acomodación y dificulta la visión próxima. 	<p>Beneficios</p> <ul style="list-style-type: none"> -Disminuye la progresión de la miopía entre un 41 y 51 %.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: La pirenzepina al 2% genera frecuentes eventos adversos que pueden dificultar las actividades diarias de los niños debido a la reducción de acomodación; además también produce alteraciones sistémicas que se consideran más graves. Proporciona un buen control de la miopía; pero serían convenientes más estudios que valoraran concentraciones más bajas o menos instilaciones diarias.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Un aspecto favorable de este tratamiento es la actitud preferente de los padres al uso de gotas/geles con respecto a otros tratamientos como LC.</p> <p>-Costes: Esta intervención no aparece en el sistema de salud público español; por lo tanto, si se utilizase los padres o tutores legales de los niños deberían pagar los costes del tratamiento.</p>

Bibliografía

1. Siatkowski RM, Cotter S, Miller JM, Scher CA, Crockett RS, Novack GD; US Pirenzepine Study Group. Safety and efficacy of 2% pirenzepine ophthalmic gel in children with myopia: a 1-year, multicenter, double-masked, placebo-controlled parallel study. Arch Ophthalmol. 2004 Nov;122(11):1667-74. doi: 10.1001/archopht.122.11.1667. PMID: 15534128.
2. Tan DT, Lam DS, Chua WH, Shu-Ping DF, Crockett RS; Asian Pirenzepine Study Group. One-year multicenter, double-masked, placebo-controlled, parallel safety and efficacy study of 2% pirenzepine ophthalmic gel in children with myopia. Ophthalmology. 2005 Jan;112(1):84-91. doi: 10.1016/j.ophtha.2004.06.038. PMID: 15629825.
3. Siatkowski RM, Cotter SA, Crockett RS, Miller JM, Novack GD, Zadnik K; U.S. Pirenzepine Study Group. Two-year multicenter, randomized, double-masked, placebo-controlled, parallel safety and efficacy study of 2% pirenzepine ophthalmic gel in children with myopia. J AAPOS. 2008 Aug;12(4):332-9. doi: 10.1016/j.jaapos.2007.10.014. Epub 2008 Mar 24. PMID: 18359651.

ANEXO 7: TABLA DE TRABAJO: GAFAS OFTÁLMICAS PROGRESIVAS

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA TRATAMIENTO CON GAFAS OFTÁLMICAS PROGRESIVAS PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA	
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de gafas oftálmicas progresivas con respecto a gafas monofocales como tratamiento de la progresión de la miopía?	
Se identificaron 15 revisiones sistemáticas (RS) (4 de ellas con metanálisis): 6 ensayos clínicos controlados aleatorizados 1 estudio longitudinal prospectivo que han evaluado la eficacia del tratamiento con gafas oftálmicas progresivas.	
La reducción de la progresión de la miopía con gafas oftálmicas multifocales fue estadísticamente significativa el primer año pero no tenía implicación clínica. Tuvo mayor efecto cuando los pacientes presentaba una endoforia en cerca o retraso acomodativo alto pero la eficacia del tratamiento en este grupo tampoco fue clínicamente significativa.	
Lentes oftálmicas progresivas – Adición: +2,00 D (1) Comparación en 462 sujetos de 6 a 11 años la eficacia de lentes oftálmicas progresivas de adición +2,00 D con un grupo control que portaba lentes monofocales en EEUU (3 años).	Calidad alta
La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de lentes oftálmicas progresivas fue de $-1,28 \pm 0,06$ D y $0,64 \pm 0,02$ mm; en cambio en el grupo con lentes monofocales fue de $-1,48 \pm 0,06$ D y $0,75 \pm 0,02$ mm, respectivamente.	
Lentes oftálmicas progresivas – Adición: +2,00 D (2) Comparación en 118 sujetos de 8 a 12 años con un retraso acomodativo de al menos 0,50 D y una endoforia en cerca mayor o igual a 2,00 D, la eficacia de lentes oftálmicas progresivas de adición +2,00 D con respecto a un grupo control que portaba lentes monofocales en EEUU (3 años).	Calidad moderada
La progresión de la miopía en el grupo de lentes oftálmicas progresivas fue de -0,87 (0,72) D y en el grupo de lentes monofocales fue de -1,15 (0,75) D.	
Lentes oftálmicas progresivas – Adición: +2,00 D (3) Comparación en 82 sujetos de 6 a 11 años con un retraso acomodativo de al menos 1,30 D y endoforia en cerca si la miopía era superior a 2,25 D, la eficacia de lentes oftálmicas progresivas de adición +2,00 D con respecto a un grupo control que portaba lentes	Calidad baja

<p>monofocales (fase 1 - 1 año) y observar los cambios tras la retirada de las lentes progresivas y la administración de lentes monofocales en ambos grupos (fase 2 – 1 año) en EEUU (2 años).</p> <p>En la fase 1, la progresión de la miopía y la elongación axial con las gafas progresivas fue 0,18 D y 0,08 mm menor que el grupo de lentes monofocales. En la fase 2, la progresión de la miopía y la elongación axial con las gafas progresivas no fueron diferentes a las del grupo de lentes monofocales.</p>	
<p>Lentes oftálmicas progresivas – Adición: +1,50 D (4)</p> <p>Comparación en 264 sujetos de 7 a 10,5 años la eficacia de lentes oftálmicas progresivas de adición +1,50 D con un grupo control que portaba lentes monofocales en Hong Kong (2 años).</p> <p>La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de lentes oftálmicas progresivas fue de $-1,12 \pm 0,67$ D y $0,61 \pm 0,24$ mm; en cambio en el grupo con lentes monofocales fue de $-1,26 \pm 0,74$ D y $0,63 \pm 0,28$ mm, respectivamente.</p>	Calidad alta
<p>Lentes oftálmicas progresivas – Adición: +1,50 D (5)</p> <p>Comparación en 149 sujetos de 7 a 13 años la eficacia de lentes oftálmicas progresivas de adición +1,50 D con un grupo control que portaba lentes monofocales en China (2 años).</p> <p>La progresión miópica y la profundidad de la cámara vítreo en el grupo de lentes oftálmicas progresivas fue de $-1,24 \pm 0,56$ D y $0,59 \pm 0,24$ mm; en cambio, en el grupo con lentes monofocales fue de $-1,50 \pm 0,67$ D y $0,70 \pm 0,40$ mm, respectivamente.</p>	Calidad moderada
<p>Lentes oftálmicas progresivas – Adición: +1,50 D (6)</p> <p>Comparación en 58 sujetos de 9 a 12 años con una progresión miópica de al menos 0,40 D por año, la eficacia de lentes oftálmicas progresivas de adición +1,50 D y +2,00 D con un grupo control que portaba lentes monofocales en Hong Kong (2 años).</p> <p>La progresión miópica y la longitud axial en el grupo de lentes oftálmicas progresivas de adición +2,00 D fue de $-0,66 \pm 0,44$ D y $0,41 \pm 0,31$ mm, en el grupo de adición +1,50 D fue de $-0,76 \pm 0,43$ D y $0,49 \pm 0,25$ mm y en el grupo de lentes monofocales fue de $-1,23 \pm 0,51$ D y $0,74 \pm 0,39$ mm.</p>	Calidad baja
<p>Lentes oftálmicas progresivas – Adición: +1,50 D (7)</p> <p>Comparación en 86 sujetos de 6 a 12 años, la eficacia en el grupo I del porte de lentes oftálmicas progresivas de adición +1,50 D (18 meses), seguida de la utilización de lentes monofocales (18 meses); con un grupo II que portaba lentes monofocales (18 meses) y posteriormente lentes progresivas de adición 1,50 D (18 meses) en Japón (3 años).</p>	Calidad baja

En los primeros 18 meses, la progresión de la miopía fue de $-0,89 \pm 0,06$ D y $-1,20 \pm 0,08$ D en el grupo I y II, respectivamente. En los últimos 18 meses, la progresión de la miopía fue de $-0,94 \pm 0,07$ D y $-0,92 \pm 0,07$ D en el grupo I y II.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía				
Intervención	Gafas oftálmicas progresivas				
Comparador	Gafas oftálmicas monofocales				
Desenlaces	<table border="0"> <tr> <td>Riesgos</td> <td>Beneficios</td> </tr> <tr> <td>Las gafas oftálmicas progresivas no van a generar ningún riesgo ni ningún beneficio significativo. Con ellas, los sujetos tendrán una buena visión pero no se conseguirá ralentizar de forma significativa la miopía.</td> <td></td> </tr> </table>	Riesgos	Beneficios	Las gafas oftálmicas progresivas no van a generar ningún riesgo ni ningún beneficio significativo. Con ellas, los sujetos tendrán una buena visión pero no se conseguirá ralentizar de forma significativa la miopía.	
Riesgos	Beneficios				
Las gafas oftálmicas progresivas no van a generar ningún riesgo ni ningún beneficio significativo. Con ellas, los sujetos tendrán una buena visión pero no se conseguirá ralentizar de forma significativa la miopía.					

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es moderada. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Las lentes oftálmicas progresivas proporcionan una visión clara pero no son útiles para considerarlas como una técnica que consigue ralentizar la progresión de la miopía.

-La calidad de la evidencia total es moderada.

Débil en contra

-Preferencias de la población diana: Tanto los padres como los niños están habituados a la utilización de gafas en vida cotidiana; por lo tanto, esto sería un factor positivo para la intervención.

-Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público aunque el gasto podría ser asumido por una familia de nivel económico medio, el precio es mayor en las gafas oftálmicas multifocales que en las monofocales pero aún así la familia podría asumirlo.

Bibliografía

1. Gwiazda J, Hyman L, Hussein M, Everett D, Norton TT, Kurtz D, Leske MC, Manny R, Marsh-Tootle W, Scheiman M. A randomized clinical trial of progressive addition lenses versus single vision lenses on the progression of myopia in children. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2003 Apr;44(4):1492-500. doi: 10.1167/iovs.02-0816. PMID: 12657584.
2. Correction of Myopia Evaluation Trial 2 Study Group for the Pediatric Eye Disease Investigator Group. Progressive-addition lenses versus single-vision lenses for slowing progression of myopia in children with high accommodative lag and near esophoria. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011 Apr 25;52(5):2749-57. doi: 10.1167/iovs.10-6631. PMID: 21282579; PMCID: PMC3088561.
3. Berntsen DA, Sinnott LT, Mutti DO, Zadnik K. A randomized trial using progressive addition lenses to evaluate theories of myopia progression in children with a high lag of accommodation. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012 Feb 13;53(2):640-9. doi: 10.1167/iovs.11-7769. PMID: 22205604; PMCID: PMC3317412.

4. Edwards MH, Li RW, Lam CS, Lew JK, Yu BS. The Hong Kong progressive lens myopia control study: study design and main findings. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2002 Sep;43(9):2852-8. PMID: 12202502.
5. Yang Z, Lan W, Ge J, Liu W, Chen X, Chen L, Yu M. The effectiveness of progressive addition lenses on the progression of myopia in Chinese children. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2009 Jan;29(1):41-8. doi: 10.1111/j.1475-1313.2008.00608.x. PMID: 19154279.
6. Leung JT, Brown B. Progression of myopia in Hong Kong Chinese schoolchildren is slowed by wearing progressive lenses. *Optom Vis Sci.* 1999 Jun;76(6):346-54. doi: 10.1097/00006324-199906000-00013. PMID: 10416928.
7. Hasebe S, Ohtsuki H, Nonaka T, Nakatsuka C, Miyata M, Hamasaki I, Kimura S. Effect of progressive addition lenses on myopia progression in Japanese children: a prospective, randomized, double-masked, crossover trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008 Jul;49(7):2781-9. doi: 10.1167/iovs.07-0385. PMID: 18579755.

ANEXO 8: TABLA DE TRABAJO: GAFAS OFTÁLMICAS CON DESENOFOQUE PERIFÉRICO MIÓPICO

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA		
TRATAMIENTO CON GAFAS OFTÁLMICAS QUE GENERAN UN DESENOFOQUE PERIFÉRICO MIÓPICO PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA		
<p>En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de gafas oftálmicas con desenfoque periférico miópico respecto a gafas oftálmicas convencionales como tratamiento de la progresión de la miopía?</p>		
<p>Se identificaron 7 revisiones sistemáticas (RS) (2 de ellas con metanálisis): 1 ensayo clínico controlado aleatorizado que ha evaluado la eficacia del tratamiento con gafas de desenfoque periférico miópico.</p>		
<p>Las gafas con desenfoque periférico miópico no mostraron diferencias estadísticamente significativas con respecto a las gafas oftálmicas monofocales. La única evidencia que debería considerarse para estudios posteriores es el uso del diseño tipo III, asimétrico en una población más joven.</p>		
Gafas con desenfoque periférico miópico (1) <p>Comparación en 201 sujetos de 6 a 16 años la eficacia de gafas con desenfoque periférico miópico de tres tipos: Tipo I diseño simétrico con +1 D de potencia periférica relativa, tipo II diseño simétrico con +2 D de potencia periférica relativa y tipo III diseño asimétrico con +1,90 D de potencia periférica relativa con respecto a un grupo control que utiliza gafas oftálmicas monofocales en China (1 año)</p> <p>Se evidenció que tenía utilidad solo en una parte de la población de estudio (6-12 años), siendo la progresión miópica y la elongación axial en este grupo de: tipo I $-0,85 \pm 0,45$ D y $0,40 \pm 0,21$ mm; tipo II $-0,92 \pm 0,38$ D y $0,39 \pm 0,18$ mm; tipo III $-0,75 \pm 0,43$ D y $0,36 \pm 0,17$ mm y el grupo control $-0,90 \pm 0,48$ D y $0,43 \pm 0,20$ mm.</p>	Calidad baja	
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía	
Intervención	Gafas de desenfoque periférico miópico	
Comparador	Gafas oftálmicas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Visión borrosa. -Distorsión visual. -Afectación sistémica: Dolores de cabeza y mareos	Beneficios
Calidad de la evidencia total.		

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil en contra

-**Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios:** Las gafas oftálmicas producen afectación sistémica generando dolores de cabeza y mareos, además de visión borrosa y distorsión visual. Con respecto, al control de miopía no produce una ralentización significativa.

-**La calidad de la evidencia total es baja.**

-**Preferencias de la población diana:** Las gafas son un tratamiento bien aceptado por los padres o tutores; además de los niños, esto supone un factor positivo para la intervención.

-**Costes:** Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público, al tratarse de un tratamiento novedosa los costes serían mayores.

Bibliografía

1. Sankaridurg P, Donovan L, Varnas S, Ho A, Chen X, Martinez A, Fisher S, Lin Z, Smith EL 3rd, Ge J, Holden B. Spectacle lenses designed to reduce progression of myopia: 12-month results. Optom Vis Sci. 2010 Sep;87(9):631-41. doi: 10.1097/OPX.0b013e3181ea19c7. Erratum in: Optom Vis Sci. 2010 Oct;87(10):802. PMID: 20622703; PMCID: PMC4696394.

ANEXO 9: TABLA DE TRABAJO: HIPOCORRECCIÓN

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA	
TRATAMIENTO CON HIPOCORRECCIÓN PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA	
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de hipocorrección en el tratamiento de la progresión de la miopía?	
Se identificaron 12 revisiones sistemáticas (RS) (3 de ellas con metanálisis): 5 ensayos clínicos controlados aleatorizados 2 escuadrones de estudio 1 estudio transversal que han evaluado la eficacia del tratamiento con hipocorrección.	
La hipocorrección de la miopía es un tratamiento controvertido; ya que, algunos estudios indican que no produce un cambio significativo en la miopía, otros que la reduce y actualmente se considera que aumenta la progresión de la miopía.	
Hipocorrección de +0,75 D (1) Comparación en 94 sujetos de 9 a 14 años la eficacia de la hipocorrección de +0,75 D con respecto a la corrección total de la miopía en Malasia (2 años). La progresión miópica en el grupo control fue -0,77 D mientras que en el grupo con corrección insuficiente fue superior, -1,00 D.	Calidad moderada
Hipocorrección de +0,50 D (2) Comparación en 48 sujetos de 6 a 15 años la eficacia de la hipocorrección de +0,50 D con respecto a la corrección total de la miopía en Israel (1.5 años). La progresión miópica en el grupo control fue $-0,82 \pm 0,11$ D mientras que en el grupo con corrección insuficiente fue superior, $-0,99 \pm 0,1$ D.	Calidad moderada
Hipocorrección: Dos líneas menos de AV que con su refracción subjetiva (3) Comparación en 253 sujetos de 12 años la eficacia de la hipocorrección de valores entre +0,50 D a +4,53 D con respecto a la corrección total de la miopía en China (1 año). La progresión miópica en el grupo control fue $-0,68 \pm 0,46$ D mientras que en el grupo con corrección insuficiente fue $-0,64 \pm 0,44$ D.	Calidad muy baja
Hipocorrección: entre +0,25D a +3,00D (4) Comparación en 121 sujetos con una media de edad de 12,7 años la eficacia de la hipocorrección entre +0,25D a +3,00D con respecto a la corrección total de la miopía en China (2 años). La progresión miópica en el grupo control fue $-1,03 \pm 0,08$ D mientras que en el grupo	Calidad muy baja

con corrección insuficiente $-0,76 \pm 0,06$ D.	
<p>Hipocorrección: +0,50 D, +0,37 D, +0,25 D y +0,12 D (5)</p> <p>Comparación en 76 sujetos de 11 a 33 años la eficacia de la hipocorrección de +0,50 D, +0,37 D, +0,25 D y +0,12 D con respecto a la corrección total de la miopía en EEUU (6-8 años).</p> <p>La progresión miópica en el grupo hipocorregido (+0,50 D) fue de -0,45 D, en el grupo hipocorregido (+0,37 D) fue -0,29 D, en el grupo hipocorregido (+0,25 D) fue -0,29 D, en el grupo hipocorregido (+0,12 D) fue -0,28D; mientras que en el grupo control fue de -0,20 D.</p>	Calidad baja
<p>Hipocorrección de +0,50 D (6)</p> <p>Comparación en 149 sujetos de 10 a 15 años la eficacia de la hipocorrección de +0,50 D con respecto a la corrección total de la miopía en Ghana (2 años).</p> <p>La progresión miópica en el grupo control fue $-0,54 \pm 0,26$ D mientras que en el grupo con corrección insuficiente fue $-0,50 \pm 0,22$ D.</p>	Calidad moderada

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía	
Intervención	Hipocorrección	
Comparador	Tratamiento habitual: Gafas oftálmicas monofocales completamente corregidas	
Desenlaces	<u>Riesgos</u> -Aumenta la progresión de la miopía.	<u>Beneficios</u>

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es moderada. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención	
Fuerte en contra	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: de este tratamiento aunque en experimentos con animales obtuvo buenos resultados; según los datos expuestos anteriormente el uso gafas oftálmicas hipocorregidas no detiene la progresión de la miopía sino que la aumenta.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es moderada.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Las gafas oftálmicas son un método aceptado en la corrección de errores refractivos.</p> <p>-Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público aunque el gasto podría ser asumido por una familia de nivel económico medio.</p>

Bibliografía

- Chung K, Mohidin N, O'Leary DJ. Undercorrection of myopia enhances rather than inhibits myopia progression. Vision Res. 2002 Oct;42(22):2555-9. doi: 10.1016/s0042-6989(02)00258-4. PMID:

- 12445849.
2. Adler D, Millodot M. The possible effect of undercorrection on myopic progression in children. *Clin Exp Optom.* 2006 Sep;89(5):315-21. doi: 10.1111/j.1444-0938.2006.00055.x. PMID: 16907670.
 3. Li SY, Li SM, Zhou YH, Liu LR, Li H, Kang MT, Zhan SY, Wang N, Millodot M. Effect of undercorrection on myopia progression in 12-year-old children. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2015 Aug;253(8):1363-8. doi: 10.1007/s00417-015-3053-8. Epub 2015 Jun 2. PMID: 26032395.
 4. Sun YY, Li SM, Li SY, Kang MT, Liu LR, Meng B, Zhang FJ, Millodot M, Wang N. Effect of uncorrection versus full correction on myopia progression in 12-year-old children. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2017 Jan;255(1):189-195. doi: 10.1007/s00417-016-3529-1. Epub 2016 Oct 29. PMID: 27796670.
 5. Vasudevan B, Esposito C, Peterson C, Coronado C, Ciuffreda KJ. Under-correction of human myopia--is it myopigenic?: a retrospective analysis of clinical refraction data. *J Optom.* 2014 Jul-Sep;7(3):147-52. doi: 10.1016/j.joptom.2013.12.007. Epub 2014 May 10. PMID: 25000870; PMCID: PMC4087177.
 6. Koomson NY, Amedo AO, Opoku-Baah C, Ampeh PB, Ankamah E, Bonsu K. Relationship between Reduced Accommodative Lag and Myopia Progression. *Optom Vis Sci.* 2016 Jul;93(7):683-91. doi: 10.1097/OPX.0000000000000867. PMID: 27058593.

ANEXO 10: TABLA DE TRABAJO: ORTOQUERATOLOGÍA - GAFAS OFTÁLMICAS MONOFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON ORTOQUERATOLOGÍA PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de la ortoqueratología en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 19 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis):

2 ensayos clínicos controlados aleatorios

2 ensayos de cohorte retrospectivos

4 ensayos de cohorte prospectivos

que han evaluado los efectos y riesgos del tratamiento con ortoqueratología.

La ortoqueratología es una intervención que modifica la córnea con LC, conseguido disminuir la progresión de la miopía mediante su utilización por la noche; proporcionando una visión óptica durante el día.

Ortoqueratología (1)

Comparación en 70 sujetos de 7 a 12 años la eficacia de la ortoqueratología (orto-k) con respecto a la utilización de gafas oftálmicas monofocales en China (2 años).

La progresión de la miopía, el aumento de la longitud axial y de la cámara vítreo en el grupo de orto-k fue de $2,09 \pm 1,34$ D, $0,29 \pm 0,27$ mm y $0,23 \pm 0,25$ mm, respectivamente y en el grupo de las gafas oftálmicas monofocales fue de $-1,20 \pm 0,61$ D, $0,54 \pm 0,27$ mm y $0,48 \pm 0,26$ mm.

Efecto control miópico: 46%

**Calidad
muy baja**

Ortoqueratología (2)

Comparación en 92 sujetos de 8 a 16 años la eficacia de la orto-k con respecto a la utilización de gafas oftálmicas monofocales en Japón (2 años).

La elongación axial en el grupo de orto-k fue de $0,39 \pm 0,27$ mm y en el grupo de gafas oftálmicas monofocales fue de $0,61 \pm 0,24$ mm.

Efecto control miópico: 36%

**Calidad
baja**

Ortoqueratología (3)

Comparación en 78 sujetos de 6 a 10 años la eficacia de la orto-k con respecto a la utilización de gafas oftálmicas monofocales en China (2 años).

**Calidad
baja**

<p>La elongación axial en el grupo de orto-k fue de $0,36 \pm 0,24$ mm y en el grupo de gafas oftálmicas monofocales fue de $0,63 \pm 0,26$ mm.</p> <p>Efecto control miópico: 43%</p>	
<p>Ortoqueratología (4)</p> <p>Comparación en 43 sujetos de 8 a 12 años la eficacia de la orto-k con respecto a la utilización de gafas oftálmicas monofocales en Japón (5 años).</p> <p>La elongación axial en el grupo de orto-k fue de $0,99 \pm 0,47$ mm y en el grupo de gafas oftálmicas monofocales fue de $1,41 \pm 0,68$ mm.</p> <p>Efecto control miópico: 37%</p>	Calidad baja
<p>Ortoqueratología (5)</p> <p>Comparación en 53 sujetos de 6 a 12 años la eficacia de la orto-k con respecto a la utilización de gafas oftálmicas monofocales en España (2 años).</p> <p>La elongación axial en el grupo de orto-k fue de 0,47 mm y en el grupo de las gafas oftálmicas monofocales fue de 0,69 mm.</p> <p>Efecto control miópico: 32%</p>	Calidad baja
<p>Ortoqueratología (6)</p> <p>Comparación en 128 sujetos de 7 a 14 años la eficacia de la orto-k con respecto a la utilización de gafas oftálmicas monofocales. Además cada grupo se dividió en tres subgrupos en función del error de refracción equivalente esférico: grupo I -miopía baja (-0,50/-3,00 D), grupo II - miopía moderada (-3,00/-6,00 D) y grupo III -miopía alta ($\leq -6,00$ D) en China (2 años).</p> <p>La elongación axial en el grupo de orto-k fue de $0,34 \pm 0,24$ mm y en el grupo de gafas oftálmicas monofocales fue de $0,70 \pm 0,35$ mm. Efecto control miópico: 51%</p> <p>Además el alargamiento de la longitud axial fue 49%, 59% y 46% más lento para los subgrupos de miopía baja, moderada y alta, respectivamente.</p>	Calidad baja
<p>Ortoqueratología (7)</p> <p>Comparación en 44 sujetos de 8 a 14 años la eficacia de la orto-k previamente utilizada durante 2 años, tras dividir este grupo en sujetos que continuaban con la utilización de orto-k y otros donde se suspendía el tratamiento y portaban gafas oftálmicas monofocales; utilizando un grupo control que llevaba gafas oftálmicas monofocales (fase I – 7 meses). Comparación tras volver a reanudar la utilización de orto-k en el grupo que las había utilizado anteriormente (fase II – 7 meses) en Hong Kong (1,2 años).</p> <p>La elongación axial en la fase I, en el grupo con continuó utilizando orto-k fue de 0,087 (0,02) mm, en el grupo en el que se suspendió el tratamiento fue de 0,153 (0,021) mm y</p>	Calidad baja

en el grupo control fue de 0,082 (0,022) mm. En la fase II, en el grupo había seguido utilizando orto-k fue de 0,068 (0,013) mm, en el grupo en el que se reanudó la orto-k fue de 0,059 (0,014) mm y en el grupo control fue de 0,064 (0,015) mm.

Ortoqueratología (8)

Comparación en 271 sujetos de 7 a 11,5 años la eficacia de la orto-k con respecto a la utilización de gafas oftálmicas monofocales en China (1 año).

El alargamiento axial fue de $0,27 \pm 0,17$ mm y $0,38 \pm 0,13$ mm en los grupos orto-k y gafas oftálmicas monofocales. Efecto control miópico: 29%

**Calidad
baja**

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía	
Intervención	LC orto-k	
Comparador	Gafas oftálmicas monofocales	
Desenlaces	<p>Riesgos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Altas tasas de abandono. -Aumentan las aberraciones de alto orden. -Disminuyen la sensibilidad al contraste. -Deslumbramientos por la noche. -Riesgo de queratitis o afecciones que afectan a la superficie ocular. -Imprevisibilidad de los resultados. 	<p>Beneficios</p> <ul style="list-style-type: none"> -Efecto control miópico entre un 29 y 51%.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios de este tratamiento: La reducción de la progresión de la miopía fue eficaz aunque esta intervención está asociada a riesgos en la superficie ocular que pueden afectar a la visión. Hay que tener en cuenta la falta de conocimientos con respecto a como actúa la orto-k y la variabilidad entre sujetos.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Los padres no suelen preferir este tratamiento para su hijos; ya que, les asusta la utilización de LC en niños pequeños.</p> <p>-Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y el gasto es elevado.</p>
----------------------	---

Bibliografía

1. Cho P, Cheung SW, Edwards M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control. *Curr Eye Res.* 2005 Jan;30(1):71-80. doi: 10.1080/02713680590907256. PMID: 15875367.
2. Kakita T, Hiraoka T, Oshika T. Influence of overnight orthokeratology on axial elongation in childhood myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011 Apr 6;52(5):2170-4. doi: 10.1167/iovs.10-5485. PMID: 21212181.
3. Cho P, Cheung SW. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012 Oct 11;53(11):7077-85. doi: 10.1167/iovs.12-10565. PMID: 22969068.
4. Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, Takahashi H, Oshika T. Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: a 5-year follow-up study. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012 Jun 22;53(7):3913-9. doi: 10.1167/iovs.11-8453. PMID: 22577080.
5. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: refractive and biometric changes. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2012 Jul 31;53(8):5060-5. doi: 10.1167/iovs.11-8005. PMID: 22729437.
6. Zhu MJ, Feng HY, He XG, Zou HD, Zhu JF. The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia. *BMC Ophthalmol.* 2014 Nov 24;14:141. doi: 10.1186/1471-2415-14-141. PMID: 25417926; PMCID: PMC4280707.
7. Cho P, Cheung SW. Discontinuation of orthokeratology on eyeball elongation (DOEE). *Cont Lens Anterior Eye.* 2017 Apr;40(2):82-87. doi: 10.1016/j.clae.2016.12.002. Epub 2016 Dec 27. PMID: 28038841.
8. 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 Ophthalmol.* 2016 Jul 27;16:126. doi: 10.1186/s12886-016-0302-5. PMID: 27464993; PMCID: PMC4964026.

ANEXO 11: TABLA DE TRABAJO: ORTOQUERATOLOGÍA – LC MONOFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPIA		
TRATAMIENTO CON ORTOQUERATOLOGÍA PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPIÁ		
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de la ortoqueratología con respecto a LC blandas monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?		
Se identificaron 19 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis): 1 ensayo de cohorte retrospectivo que ha evaluado los efectos y riesgos del tratamiento con ortoqueratología.		
La reducción de la progresión de la miopía con LC de ortoqueratología con respecto a LC blandas monofocales fue estadísticamente significativa.		
Ortoqueratología (1) Comparación en 56 sujetos de 8 a 11 años la eficacia de la ortoqueratología (orto-k) con respecto a la utilización de LC blandas monofocales en EEUU (2 años).	Calidad muy baja	
La elongación axial en el grupo de orto-k fue de $0,25 \pm 0,27$ mm y el grupo de LC blandas monofocales fue de $0,57 \pm 0,27$ mm. Efecto control miópico: 55%		
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía	
Intervención	LC orto-k	
Comparador	LC blandas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Alteración en la integridad de la superficie ocular. -Aumentan las aberraciones de alto orden. -Disminuyen la sensibilidad al contraste. -Deslumbramientos por la noche. -Imprevisibilidad de los resultados.	Beneficios -Reducción de la progresión miópica (55%).
Calidad de la evidencia total.		
La calidad global de la evidencia es muy baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.		
Recomendación de esta intervención		
Débil a favor	-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios de este tratamientos: La	

reducción de la progresión de la miopía fue eficaz aunque esta intervención está asociada a riesgos en la superficie ocular que pueden afectar a la visión.

-**La calidad de la evidencia total es muy baja.**

-**Preferencias de la población diana:** Los padres no suelen preferir este tratamiento para su hijos; suelen decantarse por la utilización de gafas oftálmicas o tratamiento farmacológicos.

-**Costes:** Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y el gasto es elevado.

Bibliografía

1. Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopia progression. Br J Ophthalmol. 2009 Sep;93(9):1181-5. doi: 10.1136/bjo.2008.151365. Epub 2009 May 4. PMID: 19416935.

ANEXO 12: TABLA DE TRABAJO: LC MULTIFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA	
TRATAMIENTO CON LC MULTIFOCALES PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA	
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de LC multifocales blandas con respecto a LC monofocales blandas en el tratamiento de la progresión de la miopía?	
Se identificaron 16 revisiones sistemáticas (RS) (4 de ellas con metanálisis): 1 ensayo clínico controlado aleatorizado 1 estudio comparativo que han evaluado la eficacia del tratamiento con LC multifocales.	
Las LC multifocales blandas consiguieron reducir la progresión de la miopía en un 43% - 49% con adiciones más altas; +2,00 D y +2,50 D respectivamente. Indicando que esta intervención tiene un gran potencial en la reducción de la progresión de la miopía, teniendo en cuenta el valor de la adición.	
LC multifocales blandas – Add: +2,00 D (1) Comparación en 64 sujetos de 8 a 11 años la eficacia de LC multifocales blandas con centro lejos de adición +2,00 D con respecto a LC monofocales blandas en EEUU (2 años).	Calidad baja
La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de LC multifocales blandas fue de -0,51 ± 0,06 D y 0,29 ± 0,03 mm y en el grupo de LC monofocales blandas fue de -1,03 ± 0,06 D y 0,41 ± 0,03 mm; respectivamente.	
LC multifocales blandas – Add: +1,50 D/ +2,50 D (2) Comparación en 292 sujetos de 7 a 11 años la eficacia de LC multifocales blandas con centro lejos de adición alta (+2,50 D), de adición media (+1,50 D) y LC monofocales blandas en EEUU (3 años).	Calidad moderada
La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de LC multifocales blandas de adición +2,50 fue de -0,60 (-0,72 a -0,47) D y 0,42 (0,38 a 0,47) mm , en el grupo de LC multifocales blandas de adición +1,50 D fue de -0,89 (-1,01 a -0,77) D y 0,58 (0,54 a 0,63) mm y en grupo de las LC monofocales blandas fue de -1,05 (-1,17 a -0,93) D y 0,66 (0,61 a 0,71) mm.	
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía
Intervención	LC multifocales blandas
Comparador	LC monofocales blandas

Desenlaces	Riesgos	Beneficios
	<ul style="list-style-type: none"> -Alteraciones en la superficie ocular. -Falta de estudios a largo plazo que indiquen que cantidad de adición es la que consigue mejores resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> -Reducción de la progresión de la miopía con adiciones altas en un 43 y 49%.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es moderada. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor	<ul style="list-style-type: none"> -Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: La reducción de la miopía es estadísticamente significativa pero no hay estudios suficientes que puedan determinar que esta intervención tiene implicación clínica; además hay que considerar que la superficie ocular esta expuesta a infecciones o diversas patologías. -La calidad de la evidencia total es moderada. -Preferencias de la población diana: Las LC no son el tratamiento preferido por los padres para sus hijos; ya que, les preocupan las afecciones. Además deben conocer tanto los padres o tutores legales como los niños el protocolo de inserción y extracción correcto de las LC para que puedan utilizarlas sin problemas. -Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público aunque el gasto podría ser asumido por una familia de nivel económico medio, las LC multifocales tienen un precio superior que las monofocales pero podría ser soportado.
----------------------	--

Bibliografía

1. Walline JJ, Greiner KL, McVey ME, Jones-Jordan LA. Multifocal contact lens myopia control. Optom Vis Sci. 2013 Nov;90(11):1207-14. doi: 10.1097/OPX.0000000000000036. PMID: 24061152.
2. Walline JJ, Walker MK, Mutti DO, Jones-Jordan LA, Sinnott LT, Giannoni AG, Bickle KM, Schulle KL, Nixon A, Pierce GE, Berntsen DA; BLINK Study Group. Effect of High Add Power, Medium Add Power, or Single-Vision Contact Lenses on Myopia Progression in Children: The BLINK Randomized Clinical Trial. JAMA. 2020 Aug 11;324(6):571-580. doi: 10.1001/jama.2020.10834. PMID: 32780139; PMCID: PMC7420158.

ANEXO 13: TABLA DE TRABAJO: LC DUAL-FOCUS

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA TRATAMIENTO CON LC BLANDAS CON DE ENFOQUE DUAL (DUAL FOCUS) PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA	
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de LC blandas Dual-Focus con respecto a LC blandas en el tratamiento de la progresión de la miopía?	
<p>Se identificaron 7 revisiones sistemáticas (RS) (3 de ellas con metanálisis): 3 ensayos clínicos controlados aleatorizados que han evaluado la eficacia del tratamiento con LC Dual-Focus.</p> <p>Las LC Dual-Focus son un tratamiento que corrige la visión en la zona central y tiene en la periferia anillos concéntricos que alternan la corrección del error refractivo con potencia positiva que genera un desenfoque miópico periférico. Los datos han demostrado que resuden la progresión de error refractivo en aproximadamente un 50%.</p>	
LC Dual-Focus – Adición: +2,00 D (1) <p>Comparación en 34 sujetos de 11 a 14 años la eficacia de LC blandas Dual-Focus (adición +2,00 D) utilizadas en un ojo con un grupo control de LC blandas esféricas utilizadas en el otro (Fase 1 – 10 meses); alternaron los tratamientos de ambos ojos (Fase 2- 10 meses) en Nueva Zelanda (1,6 años).</p> <p>La progresión de la miopía y la elongación axial en el grupo que utilizaba LC blandas monofocales en la fase 1 fue de $-0,69 \pm 0,38$ D y $0,218 \pm 0,089$ mm y en el grupo Dual-Focus fue de $-0,44 \pm 0,33$ D y $0,111 \pm 0,084$ mm. En la fase 2, la progresión de la miopía y la elongación axial en el grupo de las LC blandas fue de $-0,38 \pm 0,38$ D y $0,144 \pm 0,093$ mm y en el grupo Dual-Focus fue de $-0,20 \pm 0,34$ D y $0,115 \pm 0,099$ mm.</p>	Calidad baja
LC Dual-Focus (2) <p>Comparación en 115 sujetos de 8 a 12 años la eficacia de LC blandas Dual-Focus con respecto a LC blandas esféricas en cuatro ubicaciones (Canada, Portugal, Singapur, Reino Unido) (2 años).</p> <p>La progresión de la miopía fue menor en el grupo de LC Dual-Focus en 0,54 D (IC del 95%: 0,40 D-0,68 D). El crecimiento medio de la longitud axial fue menor en el grupo de LC Dual-Focus en 0,24 mm (IC del 95%: 0,30 mm a 0,19 mm).</p>	Calidad moderada
MiSight (3)	

<p>Comparación en 109 sujetos de 8 a 12 años la eficacia de LC blandas Dual-Focus (My Sight) con respecto a LC blandas esféricas en en cuatro ubicaciones (Canada, Portugal, Singapur, Reino Unido) (3 años).</p> <p>La progresión de la miopía fue $-0,73$ D (59%) menos en el grupo de LC Dual-Focus que en el grupo de control ($-0,51 \pm 0,64$ frente a $-1,24 \pm 0,61$ D). El cambio medio en la longitud axial fue 0,32 mm (52%) menos en el grupo de prueba que en el grupo de control ($0,30 \pm 0,27$ frente a $0,62 \pm 0,30$ mm).</p>	Calidad moderada						
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía						
Intervención	LC Dual-Focus						
Comparador	LC monofocales blandas						
Desenlaces	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Riesgos</th><th style="text-align: left;">Beneficios</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">-Sensación de cuerpo extraño, irritación y alteraciones que afectan a la córnea y conjuntiva.</td><td style="padding: 5px;">-Reducción de la progresión del error refractivo en aproximadamente un 50%.</td></tr> <tr> <td style="padding: 5px;">-Imprevisibilidad de los resultados.</td><td style="padding: 5px;"></td></tr> </tbody> </table>	Riesgos	Beneficios	-Sensación de cuerpo extraño, irritación y alteraciones que afectan a la córnea y conjuntiva.	-Reducción de la progresión del error refractivo en aproximadamente un 50%.	-Imprevisibilidad de los resultados.	
Riesgos	Beneficios						
-Sensación de cuerpo extraño, irritación y alteraciones que afectan a la córnea y conjuntiva.	-Reducción de la progresión del error refractivo en aproximadamente un 50%.						
-Imprevisibilidad de los resultados.							
Calidad de la evidencia total.							
La calidad global de la evidencia es moderada. La evidencia disponible proviene de Pubmed.							
Recomendación de esta intervención							
Débil a favor	<p><u>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios:</u> Las LC Dual-Focus proporcionan resultados prometedores en el control de la progresión de la miopía; con una reducción de aproximadamente un 50%. Se debe tener en cuenta la sensación de cuerpo extraño, la irritación y las alteraciones en la superficie ocular, además de la imprevisibilidad de los resultados.</p> <p><u>-Calidad de la evidencia total moderada.</u></p> <p><u>-Preferencias de la población diana:</u> Las LC no son un tratamiento bien tolerado por los padres de los niños, debido a preocupación de la integridad ocular.</p> <p><u>-Costes:</u> Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y el gasto será superior al de una LC monofocal porque cuenta con un diseño novedoso.</p>						
Bibliografía	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anstice NS, Phillips JR. Effect of dual-focus soft contact lens wear on axial myopia progression in children. Ophthalmology. 2011 Jun;118(6):1152-61. doi: 10.1016/j.ophtha.2010.10.035. Epub 2011 Jan 26. PMID: 21276616. 2. Back A. Clinical Evaluation of a Dual-Focus Myopia Control 1 Day Soft Contact Lens - 2-Year Results. American Academy of Ophthalmology. 2016. 3. Chamberlain P, Peixoto-de-Matos SC, Logan NS, Ngo C, Jones D, Young G. A 3-year Randomized 						

Clinical Trial of MiSight Lenses for Myopia Control. Optom Vis Sci. 2019 Aug;96(8):556-567. doi: 10.1097/OPX.0000000000001410. PMID: 31343513.

ANEXO 14: TABLA DE TRABAJO: LC CON ABERRACIÓN ESFÉRICA NEGATIVA JUNTO CON ENTRENAMIENTO VISUAL

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON LC CON AE NEGATIVA Y ENTRENAMIENTO VISUAL PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de LC con AE negativa junto a entrenamiento visual como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 7 revisiones sistemáticas (RS) (3 de ellas con metanálisis):

1 ensayo clínico controlado aleatorizado

que ha evaluado la eficacia del tratamiento con LC blandas de aberración esférica negativa junto con entrenamiento visual.

Se comprobó que las LC con aberración esférica negativa y el entrenamiento visual utilizados para mejorar la función acomodativa, no fueron eficaces para reducir la progresión de la miopía.

AE negativa y entrenamiento visual (1)

Comparación en 96 sujetos de 14 a 22 años la eficacia de 4 tratamientos: LC con aberración esférica negativa, entrenamiento visual, ambos tratamientos combinados y ningún tratamiento administrado en Australia (2 años).

**Calidad
baja**

La elongación axial en el grupo de LC con aberración esférica negativa fue de $0,15 \pm 0,14$ mm; en el grupo de entrenamiento visual fue de $0,13 \pm 0,11$ mm, en el grupo que combinan ambos tratamientos fue de $0,14 \pm 0,12$ y por último en el grupo sin tratamiento fue de $0,16 \pm 0,16$ mm.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	LC blandas con AE negativa junto con entrenamiento visual	
Comparador	Entre subcategorías: Únicamente LC de AE negativa, únicamente entrenamiento visual y ningún tratamiento.	
Desenlaces	<u>Riesgos</u> -Alteración de la integridad ocular.	<u>Beneficios</u>

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

<p>Débil en contra</p>	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Las LC con AE negativa junto con entrenamiento visual no reducen ni aumentan la progresión de la miopía. Como se utilizan LC se aumenta el riesgo de infecciones oculares.</p> <p>-La calidad de la evidencia total en baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Los padres pueden mostrar rechazo a la necesidad de tantas intervenciones para controlar la progresión de la miopía. Además no suelen mostrarse satisfechos con la utilización de LC en edad temprana.</p> <p>-Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y las LC de diseño novedoso junto con el entrenamiento visual supondrían un coste muy elevado.</p>
Bibliografía	
<p>1. Allen PM, Radhakrishnan H, Price H, Rae S, Theagarayan B, Calver RI, Sailoganathan A, Latham K, O'Leary DJ. A randomised clinical trial to assess the effect of a dual treatment on myopia progression: the Cambridge Anti-Myopia Study. <i>Ophthalmic Physiol Opt.</i> 2013 May;33(3):267-76. doi: 10.1111/opo.12035. PMID: 23662960.</p>	

ANEXO 15: TABLA DE TRABAJO: ATROPINA AL 0,5%, 0,25% Y 0,1%

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON ATROPINA AL 0,5%, 0,25% Y 0,1% PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de la atropina en diferentes concentraciones (0,5%,0,25%,0,1%) con respecto a la tropicamida al 0,5% como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 26 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis):

1 ensayo clínico controlado aleatorizado

que han evaluado la eficacia del tratamiento con atropina y tropicamida al 2%.

La atropina mostró tasas de reducción de la progresión de la miopía en todas sus concentraciones con respecto a la tropicamida al 2%.

Atropina al 0,5%, al 0,25% y al 0,1% (1)

Comparación en 186 sujetos de 6 a 13 años la eficacia de la atropina a diferentes concentraciones: 0,5%, 0,25% y 0,1% con respecto la tropicamida al 0,5% en Taiwán (2 años).

La progresión miópica en el grupo de atropina al 0,5% fue de $-0,04 \pm 0,63$ D por año, en el grupo de la atropina al 0,25%, $-0,45 \pm 0,55$ D por año, en el grupo de la atropina al 0,1%, $-0,47 \pm 0,91$ D y en el grupo control de tropicamida al 0,5%, $-1,06 \pm 0,61$ D por año.

Calidad muy baja

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	Atropina al 0,5%, 0,25%, 0,1%	
Comparador	Tropicamida al 2%	
Desenlaces	Riesgos -Fotofobia. -Borrosidad en visión cercana. -Fotoestrés en el cristalino o en la retina. -Efecto rebote. -Desconocimiento del mecanismo de control de la miopía por parte de la atropina.	Beneficios -La atropina de menor concentración (0,1%) consiguió reducir la progresión de la miopía en un 55% aproximadamente; siendo por lo tanto todas las concentraciones eficaces respecto a la tropicamida al 2%.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es muy baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: La atropina de menor concentración (0,1%) consiguió reducir la progresión de la miopía en un 55% aproximadamente; siendo por lo tanto, todas las concentraciones eficaces respecto a la tropicamida al 2%. Tiene riesgos como son la fotofobia, la disminución de visión próxima debido a la reducción de la acomodación, el fotoestrés en la retina y cristalino, el efecto rebote y el desconocimiento del mecanismo que controla la progresión de la miopía por parte de la atropina.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es muy baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: La atropina es un fármaco que se administra en gotas, siendo aceptado por los padres para sus hijos.</p> <p>-Costes: Esta intervención está financiada por el sistema de salud público.</p>
----------------------	---

Bibliografía

1. Shih YF, Chen CH, Chou AC, Ho TC, Lin LL, Hung PT. Effects of different concentrations of atropine on controlling myopia in myopic children. J Ocul Pharmacol Ther. 1999 Feb;15(1):85-90. doi: 10.1089/jop.1999.15.85. PMID: 10048351.

ANEXO 16: TABLA DE TRABAJO: ATROPINA AL 0,05%

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA TRATAMIENTO CON ATROPINA AL 0,05% PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA		
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de atropina al 0,05% como tratamiento de la progresión de la miopía?		
Se identificaron 26 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis): 1 ensayo de cohorte retrospectivo que ha evaluado la eficacia del tratamiento con atropina al 0,05%.		
La atropina al 0,05% consiguió reducir la progresión de la miopía en aproximadamente un 63%, reduciendo los efectos secundarios generados por concentraciones más altas.		
Atropina al 0,05% (1) Comparación en 51 sujetos de 6 a 12 años la eficacia de la atropina al 0,05%, con respecto a un grupo control que portaba gafas oftálmicas monofocales en Taiwán (1,7 años). La progresión miópica del grupo de atropina al 0,05% fue de $-0,28 \pm 0,26$ D por año y en el grupo control fue de $-0,75 \pm 0,35$ D por año.	Calidad baja	
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	Atropina al 0,05%	
Comparador	Grupo control: gafas oftálmicas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Fotofobia. -Visión borrosa en cerca debido a la disminución de la acomodación. -Aumento del tamaño pupilar. -No se conoce el mecanismo que actúa como control miópico en la atropina.	Beneficios -Los efectos secundarios son menores. -Conserva su eficacia en el control de la progresión de la miopía. -Menor efecto rebote.
Calidad de la evidencia total.		
La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.		
Recomendación de esta intervención		
Débil a favor	-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Los efectos adversos: fotofobia,	

visión borrosa debido a la disminución de la acomodación, el aumento del diámetro pupilar y el efecto rebote son menores con esta concentración; conservando su eficacia en el control de la miopía. Aunque esto es una ventaja, los efectos adversos siguen estando presentes, unido al desconocimiento del mecanismo control de la miopía inducido por la atropina y las dificultades de tener disponible la atropina en esta concentración.

-**La calidad de la evidencia total es baja.**

-**Preferencias de la población diana:** Los padres suelen aceptar los tratamientos con gotas.

-**Costes:** Esta intervención está cubierta por el sistema de salud público español; por lo tanto, su coste será menor.

Bibliografía

1. Lee JJ, Fang PC, Yang IH, Chen CH, Lin PW, Lin SA, Kuo HK, Wu PC. Prevention of myopia progression with 0.05% atropine solution. J Ocul Pharmacol Ther. 2006 Feb;22(1):41-6. doi: 10.1089/jop.2006.22.41. PMID: 16503774.

ANEXO 17: TABLA DE TRABAJO: ATROPINA AL 0,025%

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA
TRATAMIENTO CON ATROPINA AL 0,025% PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de atropina al 0,025% como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 26 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis):
5 ensayos clínicos controlados aleatorizados
2 escuadrones de estudio
1 estudio tranversal
que han evaluado la eficacia del tratamiento con atropina al 0,025%.

La atropina al 0,025% consiguió reducir la progresión de la miopía en aproximadamente un 75%, disminuyendo los efectos adversos.

Atropina al 0,025% (1) Comparación en 50 sujetos de 6 a 12 años la eficacia de la atropina al 0,025%, con respecto a un grupo control sin tratamiento en Taiwán (1,5 años). La progresión miópica del grupo de atropina al 0,025% fue de $-0,14 \pm 0,24$ D por año y en el grupo control fue de $-0,58 \pm 0,34$ D por año.	Calidad baja
---	---------------------

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	Atropina al 0,025%	
Comparador	Control (sin tratamiento)	
Desenlaces	Riesgos -Fotofobia. -Visión borrosa en cerca por la disminución de la acomodación. -Fotoestrés en la retina y cristalino.	Beneficios -Consigue reducir la progresión de la miopía en aproximadamente un 75%. -Efectos adversos menores que con concentraciones más altas.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor	-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Se consigue reducir la progresión
----------------------	--

	<p>de la miopía en aproximadamente un 75%, reduciendo los efectos adversos, aunque estos siguen estando presentes.</p> <p>-<u>La calidad de la evidencia total es baja.</u></p> <p>-<u>Preferencias de la población diana:</u> Los padres ante la administración de fármacos en formato de gotas no suelen poner impedimentos.</p> <p>-<u>Costes:</u> Esta intervención está financiada por el sistema de salud público español; lo que reduciría los costes.</p>
--	--

Bibliografía

1. Fang PC, Chung MY, Yu HJ, Wu PC. Prevention of myopia onset with 0.025% atropine in premyopic children. J Ocul Pharmacol Ther. 2010 Aug;26(4):341-5. doi: 10.1089/jop.2009.0135. PMID: 20698798.

ANEXO 18: TABLA DE TRABAJO: ATROPINA AL 0,25% JUNTO CON PUNTOS DE ACUPUNTURA AURICULARES ESTIMULANTES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON ATROPINA AL 0,50%, 0,25% Y 0,25% JUNTO CON PUNTOS DE ACUPUNTURA AURICULARES ESTIMULANTES PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de atropina al 0,25% junto con puntos de acupuntura auriculares estimulantes como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 3 revisiones sistemáticas (RS) (1 de ellas con metanálisis):

1 ensayo clínico controlado aleatorizado

que ha evaluado la eficacia del tratamiento con atropina al 0,25% junto con puntos de acupuntura auriculares estimulantes.

La atropina al 0,25% junto con puntos de acupuntura auriculares estimulantes ha demostrado una mejor eficacia que la atropina al 0,25% administrada sola y un efecto casi igual que la atropina al 0,50%.

Atropina al 0,25%, atropina al 0,50% y atropina al 0,25% junto con puntos de acupuntura auriculares estimulantes (1)

Comparación en 71 sujetos de 6 a 15 años la eficacia de la atropina al 0,50%, la atropina al 0,25% y la atropina al 0,25% junto con puntos de acupuntura auriculares estimulantes en Taiwán (6 meses)

**Calidad
baja**

La progresión miópica en el grupo de atropina al 0,25% fue de $-0,38 \pm 0,32$ D, en el grupo de la atropina 0,50%, $-0,15 \pm 0,15$ D y en el grupo de atropina al 0,25% junto con acupuntura auricular estimulante, $-0,21 \pm 0,23$ D.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía.	
Intervención	Atropina al 0,25% junto con puntos de acupuntura estimulantes auriculares	
Comparador	Subgrupos: Atropina al 0,25%, atropina al 0,50%	
Desenlaces	Riesgos -Fotofobia por la midriasis. -Visión borrosa en cerca debido a la disminución de la acomodación. -Fotoestrés en la retina y cristalino. -Sensibilidad durante el masaje. -Eccema en los puntos de acupuntura.	Beneficios -Reducción de la progresión de la miopía en aproximadamente un 44% más que la atropina al 0,25%.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: La atropina al 0,25% junto con puntos de acupuntura auriculares consigue reducir en aproximadamente un 40% la progresión de la miopía con respecto a atropina al 0,25%. Su eficacia es casi igual que la atropina al 0,50%. Esta técnica genera fotofobia, visión borrosa en cerca por la disminución de la acomodación, fotoestrés de la retina y cristalino, sensibilidad durante el masaje y eccema en los puntos de acupuntura.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Los padres no van mostrar una actitud positiva a los puntos de acupuntura auriculares debido a la incertidumbre. Además deberían buscar un centro especializado para su realización.</p> <p>-Costes: La atropina está financiada por el sistema de salud público español pero la terapia de acupuntura auricular no; por lo tanto, el precio es mayor.</p>
----------------------	---

Bibliografía

1. Liang CK, Ho TY, Li TC, Hsu WM, Li TM, Lee YC, Ho WJ, Cheng JT, Tzeng CY, Liu IT, Chang SL. A combined therapy using stimulating auricular acupoints enhances lower-level atropine eyedrops when used for myopia control in school-aged children evaluated by a pilot randomized controlled clinical trial. Complement Ther Med. 2008 Dec;16(6):305-10. doi: 10.1016/j.ctim.2008.04.007. Epub 2008 May 29. PMID: 19028329.

ANEXO 19: TABLA DE TRABAJO: ORTOQUERATOLOGÍA RESPECTO A ATROPINA AL 0,125%

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON ORTOQUERATOLOGÍA PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de la ortoqueratología respecto a la atropina al 0,125% como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 3 revisiones sistemáticas (RS) (1 de ellas con metanálisis):

1 ensayo de cohorte retrospectivo

que ha evaluado la eficacia del tratamiento con ortoqueratología y atropina al 0,125%.

La atropina al 0,125% y la ortoqueratología han mostrado tasas similares en la ralentización de la progresión de la miopía.

Atropina al 0,125% y ortoqueratología (1)

Comparación en 210 sujetos de 7 a 18 años la eficacia de la atropina al 0,125%, con respecto a la ortoqueratología en Taiwán (3 años).

Calidad muy baja

La progresión miópica y la elongación axial del grupo de atropina al 0,125% fue de $-0,34 \pm 0,21$ D; $0,37 \pm 0,09$ mm por año y en el grupo de la ortoqueratología fue de $-0,28 \pm 0,18$ D; $0,28 \pm 0,08$ mm por año.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	Ortoqueratología	
Comparador	Atropina al 0,125%	
Desenlaces	Riesgos -Aumentan las afecciones en la superficie ocular. -Disminuye la sensibilidad al contraste. -Mayor deslumbramiento por la noche. -Imprevisibilidad de los resultados.	Beneficios -Reduce en aproximadamente un 17% y 24% la progresión del error refractivo y la elongación axial respecto a la atropina al 0,125%. -Reduce la fotofobia. -No tiene mala AV en cerca.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es muy baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

<p>Débil a favor</p>	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: La ortoqueratología consigue disminuir en aproximadamente un 17% y 24% la progresión del error refractivo y la elongación axial respecto a la atropina al 0,125%. Se reduce también la fotofobia y la mala AV en cerca. En contraposición, aumentan las afecciones de la superficie ocular, disminuye la sensibilidad al contraste, se producen mayores deslumbramientos por la noche y existe imprevisibilidad en sus resultados.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es muy baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Los padres son partidario de utilizar agentes farmacológicos antes que LC.</p> <p>-Costes: La ortoqueratología no está cubierta por el sistema de salud español y su precio es elevado; en cambio, la atropina sí que está financiada.</p>
Bibliografía	
<p>1. Lin HJ, Wan L, Tsai FJ, Tsai YY, Chen LA, Tsai AL, Huang YC. Overnight orthokeratology is comparable with atropine in controlling myopia. BMC Ophthalmol. 2014 Mar 31;14:40. doi: 10.1186/1471-2415-14-40. PMID: 24685184; PMCID: PMC3994267.</p>	

ANEXO 20: TABLA DE TRABAJO: GAFAS OFTÁLMICAS BIFOCALES PRISMÁTICAS

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON GAFAS OFTÁLMICAS BIFOCALES PRISMÁTICAS PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de gafas oftálmicas bifocales prismáticas como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 15 revisiones sistemáticas (RS) (4 de ellas con metanálisis):

2 ensayos clínicos controlados aleatorizados

que han evaluado la eficacia del tratamiento con gafas oftálmicas bifocales prismáticas.

Las lentes oftálmicas prismáticas bifocales y las lentes oftálmicas bifocales tienen un efecto similar en los pacientes que tienen un alto retraso acomodativo pero las gafas oftálmicas prismática bifocales obtuvieron mejores resultados cuando el retraso acomodativo era bajo; aunque la diferencia entre los dos bifocales no es estadísticamente significativa.

Lentes oftálmicas prismáticas bifocales – Adición: +1,50 D (1)

Comparación en 131 sujetos de 8 a 13 años con una progresión miópica de al menos 0,50 D por año, la eficacia de lentes oftálmicas bifocales de adición +1,50 D con un prisma de 3 Δ BN en cerca, con un grupo que portaba lentes bifocales con una adición de +1,50 D y un grupo control que utilizaba lentes monofocales en Canadá (2 años).

Calidad muy baja

La progresión de la miopía y la elongación axial en el grupo de lentes bifocales prismáticas fue de $-0,70 \pm 0,09$ D y $0,40 \pm 0,04$ mm, en el grupo de lentes bifocales fue de $-0,96 \pm 0,09$ D y $0,42 \pm 0,04$ mm y en el grupo de lentes monofocales fue de $-1,56 \pm 0,10$ D y $0,62 \pm 0,04$ mm.

Lentes oftálmicas prismáticas bifocales – Adición: +1,50 D (2)

Comparación en 128 sujetos de 8 a 13 años con una progresión miópica de al menos 0,50 D por año, la eficacia de lentes oftálmicas bifocales de adición +1,50 D con un prisma de 3 Δ BN en cerca, con un grupo que portaba lentes bifocales con una adición de +1,50 D y un grupo control que utilizaba lentes monofocales en Canadá (3 años).

Calidad muy baja

La progresión de la miopía y la elongación axial en el grupo de lentes bifocales prismáticas fue de $-1,03 (0,14)$ D y $0,52 (0,07)$ mm, en el grupo de lentes bifocales fue de $-1,22 (0,10)$ D y $0,57 (0,07)$ mm y en el grupo de lentes monofocales fue de $-2,07 (0,14)$ D y $0,83 (0,05)$ mm.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años	
Intervención	Gafas bifocales prismáticas	
Comparador	Entre diferentes subcategorías: Gafas bifocales y gafas oftálmicas monofocales	
Desenlaces	<u>Riesgos</u> -La utilización de prismas puede afectar a la binocularidad de los niños.	<u>Beneficios</u>

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es muy baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Las lentes oftálmicas bifocales prismáticas no tienen diferencias significativas con respecto a las gafas oftálmicas bifocales en la reducción de progresión de miopía. El uso de prismas es de importante atención porque la binocularidad puede verse afectada.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es muy baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Las gafas oftálmicas bifocales prismáticas pueden ser rechazadas por los padres o tutores legales de los niños al utilizar tantas intervenciones para la ralentización de la miopía. Además la apariencia estética de la gafa no será la más deseada por los padres.</p> <p>-Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y el gasto podría elevarse al utilizar conjuntamente lentes bifocales y prismas.</p>
Débil en contra	

Bibliografía

- Cheng D, Schmid KL, Woo GC, Drobe B. Randomized trial of effect of bifocal and prismatic bifocal spectacles on myopic progression: two-year results. Arch Ophthalmol. 2010 Jan;128(1):12-9. doi: 10.1001/archophthalmol.2009.332. PMID: 20065211.
- Cheng D, Woo GC, Drobe B, Schmid KL. Effect of bifocal and prismatic bifocal spectacles on myopia progression in children: three-year results of a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2014 Mar;132(3):258-64. doi: 10.1001/jamaophthalmol.2013.7623. PMID: 24435660.

ANEXO 21: TABLA DE TRABAJO: GAFAS OFTÁLMICAS BIFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA
TRATAMIENTO CON GAFAS OFTÁLMICAS BIFOCALES PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de gafas oftálmicas bifocales con respecto a gafas oftálmicas monofocales como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 15 revisiones sistemáticas (RS) (4 de ellas con metanálisis):
2 ensayos clínicos controlados aleatorizados
que han evaluado la eficacia del tratamiento con gafas oftálmicas bifocales.

Las lentes oftálmicas bifocales fueron utilizadas para reducir la progresión de miopía en pacientes que presentaban una endoforia en visión próxima; los resultados indicaron un control miópico pero no fue clínicamente suficiente.

Lentes oftálmicas bifocales – Adición: +1,50 D (1)

Comparación en 46 sujetos de 6 a 12 años con endoforia en cerca la eficacia de lentes oftálmicas bifocales de adición +1,50 D con un grupo control que portaba lentes monofocales en EEUU (4,5 años).

**Calidad
baja**

En los 2 primeros años, hubo una progresión más lenta en el grupo que portaba lentes oftálmicas bifocales. En los últimos 30 meses la progresión de la miopía fue similar en ambos grupos.

Lentes oftálmicas bifocales – Adición: +1,50 D (2)

Comparación en 75 sujetos de 6 a 12 años con endoforia en cerca la eficacia de lentes oftálmicas bifocales de adición +1,50 D con un grupo control que portaba lentes monofocales en EEUU (2,5 años).

**Calidad
baja**

La progresión de la miopía y la elongación axial en el grupo de lentes oftálmicas bifocales fue de $-0,99 \pm 0,68$ D y $0,40 \pm 0,36$ mm y en el grupo de lentes monofocales fue de $-1,24 \pm 0,65$ D y $0,49 \pm 0,29$ mm

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía	
Intervención	Gafas oftálmicas bifocales	
Comparador	Gafas oftálmicas monofocales	
Desenlaces	Riesgos	Beneficios
		-Reducción de la progresión de la miopía

	en sujetos en endoforia en cerca (aunque no de forma clínicamente significativa)
--	--

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

<i>Débil en contra</i>	<p>-<u>Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios:</u> Las lentes bifocales no aportan ningún riesgo significativo; proporcionarían una visión clara aunque no cumplirían la función de ralentizar la miopía.</p> <p>-<u>La calidad de la evidencia total es baja.</u></p> <p>-<u>Preferencias de la población diana:</u> Las lentes bifocales serían aceptadas tanto por los padres como por los niños ; ya que, es un tratamiento convencional.</p> <p>-<u>Costes:</u> Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público aunque el gasto podría ser asumido por una familia de nivel económico medio.</p>
------------------------	---

Bibliografía

1. Fulk GW, Cyert LA, Parker DE. A randomized clinical trial of bifocal glasses for myopic children with esophoria: results after 54 months. Optometry. 2002 Aug;73(8):470-6. PMID: 12365670.
2. Fulk GW, Cyert LA, Parker DE. A randomized trial of the effect of single-vision vs. bifocal lenses on myopia progression in children with esophoria. Optom Vis Sci. 2000 Aug;77(8):395-401. doi: 10.1097/00006324-200008000-00006. PMID: 10966065.

ANEXO 22: TABLA DE TRABAJO: LC BIFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA		
TRATAMIENTO CON LC BIFOCALES PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA		
<p>En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de LC bifocales con respecto a LC monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?</p>		
<p>Se identificaron 7 revisiones sistemáticas (RS) (3 de ellas con metanálisis): 1 ensayo clínico controlado aleatorizado que ha evaluado la eficacia del tratamiento con LC bifocales.</p>		
<p>Se identificó que la mayor parte de tratamiento se realizaba en los 6 primeros meses, aunque el efecto no es clínicamente sostenido. Se observó que en los pacientes con endodisparidad de fijación en cerca la elongación axial y la progresión de la miopía se reducían aproximadamente un 70% y 80%, respectivamente.</p>		
LC bifocales en pacientes con endodisparidad de fijación en cerca (1) Comparación en 78 sujetos de 8 a 11 años la eficacia de LC bifocales blandas con diseño multianillo centro lejos y adición determinada según la endoforia con respecto a LC monofocales blandas en EEUU (1 año).	Calidad baja	
La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de LC bifocales blandas fue de $-0,22 \pm 0,34$ D y $0,05 \pm 0,14$ mm y en el grupo de LC monofocales blandas fue de $-0,79 \pm 0,43$ D y $0,24 \pm 0,17$ mm; respectivamente.		
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	LC bifocales	
Comprador	LC blandas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Movimiento de la LC y no observar correctamente por la zona de tratamiento. -Riesgo en la integridad ocular. -Falta de conocimiento sobre los factores y los mecanismos críticos que actúan como control en la miopía.	Beneficios -Gran efecto en la reducción de la progresión de la miopía y en la elongación axial.
Calidad de la evidencia total.		
La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.		

Recomendación de esta intervención	
<i>Débil a favor</i>	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Las LC bifocales proporcionan una reducción significativa sobre todo en los pacientes con endodisparidad de fijación en cerca. Pero se debe tener en cuenta que si hay movimiento excesivo de la lente el paciente puede mirar por una zona de no tratamiento, la integridad ocular puede verse alterada y no se conocen exactamente los factores y los mecanismos críticos que actúan como control en la miopía.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Las LC no son un tratamiento elegido por los padres para sus hijos debido a la preocupación por la salud ocular.</p> <p>-Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público aunque el gasto podría ser asumido por una familia de nivel económico medio, el precio es mayor que las LC blandas monofocales.</p>
Bibliografía	
<p>1.Aller TA, Liu M, Wildsoet CF. Myopia Control with Bifocal Contact Lenses: A Randomized Clinical Trial. Optom Vis Sci. 2016 Apr;93(4):344-52. doi: 10.1097/OPX.0000000000000808. PMID: 26784710.</p>	

ANEXO 23: TABLA DE TRABAJO: LC BLANDAS MONOFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA TRATAMIENTO CON LC BLANDAS MONOFOCALES PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA		
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de LC blandas monofocales respecto a gafas oftálmicas en el tratamiento de la progresión de la miopía?		
Se identificaron 13 revisiones sistemáticas (RS) (5 de ellas con metanálisis): 2 ensayos clínicos controlados aleatorizados que han evaluado la eficacia del tratamiento con LC blandas monofocales.		
Se identificó que el uso de LC blandas monofocales aumentaba ligeramente la progresión de la miopía aunque no se forma significativa. Además también se observó que el uso de LC blandas generaba menor progresión en el astigmatismo en las gafas monofocales.		
LC blandas monofocales (1) Comparación en 467 sujetos de 8 a 11 años la eficacia de LC blandas monofocales con respecto a gafas oftálmicas monofocales en EEUU (3 años). La progresión miópica y la elongación axial fue en el grupo de LC blandas monofocales de $-1,29 \pm 0,71$ D y $0,63 \pm 0,34$ mm; en cambio, en el grupo de las lente oftálmicas fue de $-1,10 \pm 0,71$ D y $0,59 \pm 0,37$ mm; respectivamente.	Calidad moderada	
LC blandas monofocales (2) Comparación en 142 sujetos de 11 a 14 años la eficacia de LC blandas monofocales con respecto a gafas oftálmicas en EEUU (3 años). La progresión miópica y la progresión astigmática fue en el grupo de LC blandas monofocales de $-1,066 \pm 0,102$ D; $-0,03$ D; en cambio, en el grupo de las lentes oftálmicas monofocales fue de $-0,909 \pm 0,096$ D y $-0,22$ D; respectivamente.	Calidad baja	
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía	
Intervención	LC blandas monofocales	
Comparador	Gafas oftálmicas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Aumenta el riesgo de infección en la superficie ocular. -Aumenta ligeramente la progresión de	Beneficios -Reduce la progresión astigmática con respecto a las gafas oftálmicas monofocales.

	la miopía, aunque de forma no significativa.	
--	--	--

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es moderada-baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil en contra	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Las LC blandas aumentan la progresión de la miopía aunque este incremento no es clínicamente significativo. Además se produce un incremento de las alteraciones relacionadas con la superficie ocular.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es moderada-baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Las LC blandasno son el tratamiento preferible por los padres y requieren un periodo de adaptación en los niños.</p> <p>-Costes: <i>Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público aunque el gasto podría ser asumido por una familia de nivel económico medio.</i></p>
------------------------	--

Bibliografía

1. Walline JJ, Jones LA, Sinnott L, Manny RE, Gaume A, Rah MJ, Chitkara M, Lyons S; ACHIEVE Study Group. A randomized trial of the effect of soft contact lenses on myopia progression in children. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2008 Nov;49(11):4702-6. doi: 10.1167/iovs.08-2067. Epub 2008 Jun 19. PMID: 18566461.
2. Horner DG, Soni PS, Salmon TO, Swartz TS. Myopia progression in adolescent wearers of soft contact lenses and spectacles. Optom Vis Sci. 1999 Jul;76(7):474-9. doi: 10.1097/00006324-199907000-00023. PMID: 10445639.

ANEXO 24: TABLA DE TRABAJO: LC BLANDAS CON ABERRACIÓN ESFÉRICA POSITIVA

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA	
TRATAMIENTO CON LC BLANDAS CON AE POSITIVA PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA	
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de LC blandas con AE positiva con respecto a LC blandas monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?	
Se identificaron 7 revisiones sistemáticas (RS) (3 de ellas con metanálisis): 2 ensayos clínicos controlados aleatorizados que han evaluado la eficacia del tratamiento con LC de AE positiva.	
Las LC de aberración esférica positiva tuvieron una reducción entre el 38,6 - 42% en la elongación axial. Siendo el cambio estadísticamente significativo en los 6 primeros meses.	
LC blandas con AE positiva (1) Comparación en 127 sujetos de 8 a 11 años la eficacia de LC blandas con AE positiva con un grupo de LC blandas monofocales (fase de tratamiento) y evaluar ambos grupos tras suspender las LC de AE positiva por LC blandas monofocales (fase de retirada) en una población prácticamente asiática en EEUU (2 años). A los 12 meses de tratamiento, el aumento de la longitud axial en los ojos que utilizaban LC de AE positiva era un 38,6% menor que los que utilizaban LC blandas esféricas. Principal cambio a los 6 meses (68,3%). El cambio de la refracción esférica fue notorio a los 6 meses con una reducción del 54% en el grupo de las LC blandas con AE positiva, pero no a los 12 meses.	Calidad baja
LC blandas con AE positiva (2) Comparación en 109 sujetos de 8 a 11 años la eficacia de LC blandas con AE positiva con un grupo de LC blandas esféricas en EEUU (1 año). El cambio de la respuesta acomodativa fue de -0,233 D en el grupo de LC blancas con AE positiva en comparación con el grupo control que fue de -0,134 D. El aumento por unidad de la pendiente de la respuesta acomodativa, disminuye el cambio de la longitud axial en -0,59 mm en el grupo de LC bandas con AE positiva y 0,13 mm en el grupo control.	Calidad moderada
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía
Intervención	LC con aberración esférica positiva

Comparador	LC blandas monofocales			
Desenlaces	Riesgos -Afección en la integridad ocular. -Imprevisibilidad en los resultados.	Desenlaces -Reducción en la elongación axial entre un 38,6 y 42%.		
Calidad de la evidencia total.				
La calidad global de la evidencia es baja-moderada. La evidencia disponible proviene de Pubmed.				
Recomendación de esta intervención				
<i>Débil a favor</i>	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Las LC de AE positiva consiguen reducir la elongación axial entre un 38,6 y 42%. Estas LC tienen los mismos riesgos que el resto de LC referentes a la integridad ocular. Además al ser un tratamiento novedoso existe imprevisibilidad en los resultados.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es baja-moderada.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Las LC no son el tratamiento de elección de los padres para sus hijos.</p> <p>-Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y al ser una LC con un diseño novedoso su coste será mayor al de las LC blandas monofocales.</p>			
Bibliografía				
1. Cheng X, Xu J, Chehab K, Exford J, Brennan N. Soft Contact Lenses with Positive Spherical Aberration for Myopia Control. Optom Vis Sci. 2016 Apr;93(4):353-66. doi: 10.1097/OPX.0000000000000773. PMID: 26704144. 2. Cheng X, Xu J, Brennan NA. Accommodation and its role in myopia progression and control with soft contact lenses. Ophthalmic Physiol Opt. 2019 May;39(3):162-171. doi: 10.1111/opp.12614. PMID: 30994197.				

ANEXO 25: TABLA DE TRABAJO: LC CON DESENFOSQUE PERIFÉRICO MIÓPICO RESPECTO A GAFAS OFTÁLMICAS MONOFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON LC QUE GENERAN UN DESENFOSQUE PERIFÉRICO MIÓPICO PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de LC con desenfoque periférico miópico respecto a gafas oftálmicas monofocales como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 7 revisiones sistemáticas (RS) (3 de ellas con metanálisis):

1 ensayo clínico controlado aleatorizado

que ha evaluado la eficacia del tratamiento con LC de desenfoque periférico miópico.

Las LC de desenfoque periférico miópico son un tratamiento novedoso que ha desmostado ser eficaz para reducir el desenfoque periférico hipermetrópico y la progresión de la miopía.

LC con desenfoque periférico miópico (1)

Comparación en 82 sujetos de 7 a 14 años la eficacia de LC con desenfoque periférico miópico (+2,00 D en el borde de la zona de tratamiento periférico) con un grupo control que utiliza gafas oftálmicas monofocales en China (1 año).

**Calidad
baja**

La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de LC con desenfoque miópico periférico fue de -0,57 (IC del 95%, -0,45 a -0,69) D, y 0,27 (IC del 95%, 0,22 a 0,32) mm; en cambio en el grupo que utilizaban gafas oftálmicas fue, -0,86 (IC del 95%, -0,74 a -0,99) D y 0,40 (IC del 95%, 0,35-0,45) mm, respectivamente.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	LC con desenfoque periférico miópico	
Comparador	Gafas oftálmicas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Incomodidad de las LC. -Problemas en la manipulación. -Alteración en la integridad ocular. -Tratamiento novedoso en el que no se sabe su longevidad; es decir, como va a responder en el futuro.	Beneficios -Reducción de la progresión de la miopía.
Calidad de la evidencia total.		

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor

- Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios:** Las LC de desenfoque periférico miópico son una técnica novedosa en la reducción de progresión de miopía; tienen inconvenientes como la incomodidad, problemas de manipulación, alteración en la integridad ocular y dificultades al ser un tratamiento novedoso a la hora de determinar su efectividad.
- La calidad de la evidencia total es baja.**
- Preferencias de la población diana:** Los padres no muestran una actitud preferente a las LC con respecto a otros tratamientos.
- Costes:** Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público, al ser un tratamiento novedoso su precio será superior al de las LC monofocales blandas.

Bibliografía

1. Sankaridurg P, Holden B, Smith E 3rd, Naduvilath T, Chen X, de la Jara PL, Martinez A, Kwan J, Ho A, Frick K, Ge J. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2011 Dec 9;52(13):9362-7. doi: 10.1167/iovs.11-7260. PMID: 22039230.

ANEXO 26: TABLA DE TRABAJO: LC CON DESENOFOQUE PERIFÉRICO MIÓPICO CON RESPECTO A LC MONOFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON LC QUE GENERAN UN DESENOFOQUE PERIFÉRICO MIÓPICO PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de LC con desenfoque periférico miópico respecto a LC blandas monofocales como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 7 revisiones sistemáticas (RS) (3 de ellas con metanálisis):

5 ensayos clínicos controlados aleatorizados

2 escuadrones de estudio

1 estudio transversal

que han evaluado la eficacia del tratamiento con LC con desenfoque periférico miópico.

Las LC de desenfoque periférico miópico son un tratamiento novedoso con el que se ha conseguido reducir la progresión de miopía en aproximadamente un 40% con respecto a las LC blandas monofocales. Aunque se necesitan más estudio que confirmen su eficacia.

LC con desenfoque periférico miópico (1)

Comparación en 40 sujetos de 8 a 14 años la eficacia de LC con desenfoque periférico miópico (+1,50 D en el borde de la zona de tratamiento periférico) con un grupo control que utiliza LC blandas monofocales en China (5 años).

Calidad moderada

La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de LC con desenfoque miópico periférico fue de $-0,99 \pm 0,58$ D y $0,41 \pm 0,24$ mm; en cambio en el grupo que utilizaban LC blandas monofocales fue de $-1,63 \pm 0,66$ D y $0,67 \pm 0,29$ mm, respectivamente.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años	
Intervención	LC de desenfoque periférico miópico	
Comparador	LC monofocales blandas	
Desenlaces	Riesgos -Alteración en la superficie ocular. -Incomodidad generada por el desenfoque. -Tratamiento novedoso, existe imprevisibilidad en los resultados.	Beneficios -Reducción de la progresión de la miopía (40%).
Calidad de la evidencia total.		

La calidad global de la evidencia es moderada. La evidencia disponible proviene de OIVS.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor

- Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios:** Las LC con desenfoque periférico miópico proporcionan resultados prometedores en la ralentización de la miopía (40%). Existen riesgos como son la alteración de la integridad ocular, la incomodidad del diseño y la falta de estudios con la que se pueda determinar la longevidad y la verdadera eficacia del tratamiento.
- La calidad de la evidencia total es moderada.**
- Preferencias de la población diana:** Los padres ante la utilización de LC no muestran una actitud favorable siendo preferidos antes otros tratamientos como gafas oftálmicas o fármacos.
- Costes:** Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y el gasto será superior a las LC monofocales al ser un diseño novedoso.

Bibliografía

1. Holden B, Sankaridurg P, de la Jara PL, Naduvilath T, Ho A, de la Jara PL, Markoulli M, Smith EL, Ge J. Decreasing Peripheral Hyperopia With Distance-centre Relatively-plus Powered Periphery Contact Lenses Reduced The Rate Of Progress Of Myopia: A 5 Year Vision Crc Study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012 March;53:6300.

ANEXO 27: TABLA DE TRABAJO: LC DISC

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA
TRATAMIENTO CON LC BLANDAS CON DESENOFOQUE INCORPORADO (DISC) PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de LC blandas con desenfoque incorporado (DISC) en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 7 revisiones sistemáticas (RS) (3 de ellas con metanálisis):
1 ensayo clínico controlado aleatorizado
que ha evaluado la eficacia del tratamiento con LC DISC.

Las LC DISC son unas lentes novedosas con las que se ha conseguido reducir la progresión de la miopía en casi un 50%.

LC DISC (1) Comparación en 128 sujetos de 8 a 13 años la eficacia de LC blandas DISC (adición +2,50 D) con un grupo control de LC blandas esféricas en Hong Kong (2 años). La progresión de la miopía y la elongación axial en el grupo DISC fue de $-0,59 \pm 0,49$ D y $0,25 \pm 0,23$ mm y en el grupo control que utilizaba LC blandas monofocales fue de $-0,79 \pm 0,56$ D y $0,37 \pm 0,24$ mm.	Calidad baja
---	-------------------------------

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	LC DISC	
Comparador	LC blandas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Alteración en la integridad ocular. -Tratamiento novedoso, falta por conocer de manera precisa los mecanismos que actúan como control miópico.	Beneficios -Reducción de la miopía en casi un 50%.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor	-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Las LC DISC suponen un tratamiento prometedor con el que se consigue reducir casi un 50% la
----------------------	--

progresión de la miopía. Tiene los riesgo de una LC relacionados con la integridad ocular y al ser un tratamiento novedoso no se conocen de forma precisa los mecanismos que actúan como control miópico.

-**La calidad de la evidencia total es baja.**

-**Preferencias de la población diana:** LC no son el tratamiento de elección de los padres para sus hijos debido a las posibles afectaciones y la necesidad de saber poner y quitar las lentillas.

-**Costes:** Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y el gasto será superior al de las LC monofocales debido a que se trata de un diseño novedoso.

Bibliografía

1. Lam CS, Tang WC, Tse DY, Tang YY, To CH. Defocus Incorporated Soft Contact (DISC) lens slows myopia progression in Hong Kong Chinese schoolchildren: a 2-year randomised clinical trial. Br J Ophthalmol. 2014 Jan;98(1):40-5. doi: 10.1136/bjophthalmol-2013-303914. Epub 2013 Oct 29. PMID: 24169657; PMCID: PMC3888618.

ANEXO 28: TABLA DE TRABAJO: LC EDOF

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA
TRATAMIENTO CON LC BLANDAS DE PROFUNDIDAD DE FOCO EXTENDIDO (EDOF) PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de LC EDOF con respecto a LC blandas monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 7 revisiones sistemáticas (RS) (3 de ellas con metanálisis):
1 ensayo clínico controlado aleatorizado
que ha evaluado la eficacia del tratamiento con LC EDOF.

Las LC EDOF son un tratamiento novedoso con el que se ha conseguido reducir la progresión de la miopía en aproximadamente un 53%.

LC EDOF (1)

Comparación en 60 sujetos de 8 a 13 años la eficacia de LC blandas EDOF con un grupo control de LC blandas esféricas en China (6 meses).

La progresión de la miopía y la elongación axial en el grupo EDOF 1 fue de $-0,24 \pm 0,28$ D y $0,07 \pm 0,08$ mm, en el grupo EDOF 2 fue de $-0,23D \pm 0,28$ D y $0,08 \pm 0,09$ mm y en el grupo control fue de $-0,49 \pm 0,29$ D y $0,17 \pm 0,09$ mm.

**Calidad
baja**

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía	
Intervención	LC EDOF	
Comparador	LC blandas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Alteración en la integridad ocular. -Tratamiento novedoso, no se conocen de forma precisa los mecanismos que actúan controlando la progresión de la miopía.	Beneficios -Reducción de la progresión de la miopía en aproximadamente un 53%.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor	-Teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios: Las LC EDOF suponen un tratamiento prometedor en la reducción de la progresión de la miopía; ya que
----------------------	--

	<p>consiguen una disminución del 53% aproximadamente. Los riesgos oculares son similares a los del resto de LC y al tratarse de un tratamiento novedoso no se conocen de forma precisa los mecanismos que controlan la progresión miópica.</p> <p><u>-La calidad de la evidencia total es baja.</u></p> <p><u>-Preferencias de la población diana:</u> Las LC no son la primera opción para los padres debido a las afecciones oculares.</p> <p><u>-Costes:</u> Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y será más cara que las LC monofocales al ser un tratamiento novedoso.</p>
--	--

Bibliografía

1. Bakaraju R, Xu P, Chen X, Ma M, Song S, Jong M, Li W, Resnikoff S, Holden BA. Vision Innovations Science Technology Applications (VISTA). Extended depth-of-focus contact lenses can slow the rate of progression of myopia. Optom Vis Sci. 2015 Jun;56(7).

ANEXO 29: TABLA DE TRABAJO: ORTOQUERATOLOGÍA RESPECTO A LC RGP

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA TRATAMIENTO CON ORTOQUERATOLOGÍA PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA		
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de la ortoqueratología con respecto a LC RGP en el tratamiento de la progresión de la miopía?		
Se identificaron 19 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis): 1 ensayo clínico controlado aleatorio que ha evaluado los efectos y riesgos del tratamiento con ortoqueratología con respecto a LC RGP.		
El uso de la ortoqueratología nocturna ha sido estudiado como tratamiento para frenar la progresión de la miopía; con respecto a LC RGP y se ha identificado que existe una disminución en la progresión significativa.		
Orotqueratología (1) Comparación en 26 sujetos de 8 a 16 años la eficacia de la orto-k en un ojo utilizada por la noche con respecto a LC RGP en el otro ojo utilizadas durante el día (fase 1 – 6 meses) y se descansó durante dos semanas y se retomó el tratamiento (fase 2 – 6 meses) en Asia (1 año). La elongación axial en la fase 1 con la utilización de LC RGP fue de $0,04 \pm 0,08$ mm y con la orto-k fue de $-0,02 \pm 0,09$ mm. Durante la fase 2, la elongación axial fue de $-0,05 \pm 0,11$ mm en el grupo de las LC de orto-k y $0,09 \pm 0,12$ mm en el grupo de las LC RGP.	Calidad baja	
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía	
Intervención	LC orto-k	
Comparador	LC RGP	
Desenlaces	Riesgos -Enfermedades y riesgos en la superficie ocular y en los anejos. -Variabilidad individual al tratamiento. -Desconocimiento de como actúa el tratamiento. -Disminución de la sensibilidad al contraste.	Beneficio -Control de la progresión miótica.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor

-**Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios de este tratamiento:** La reducción de la progresión de la miopía fue eficaz aunque la orto-k está relacionada con afecciones en la superficie ocular que pueden afectar a la visión.

-**La calidad de la evidencia total es baja.**

-**Preferencias de la población diana:** Los padres no suelen preferir este tratamiento para su hijos; ya que, no tienen suficiente información y les preocupa las alteraciones que puedan generar las LC.

-**Costes:** Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y el gasto es elevado.

Bibliografía

1. Swarbrick HA, Alharbi A, Watt K, Lum E, Kang P. Myopia control during orthokeratology lens wear in children using a novel study design. Ophthalmology. 2015 Mar;122(3):620-30. doi: 10.1016/j.ophtha.2014.09.028. Epub 2014 Nov 6. PMID: 25439432.

ANEXO 30: TABLA DE TRABAJO: ORTOQUERATOLOGÍA DE REDUCCIÓN PARCIAL

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON ORTOQUERATOLOGÍA DE REDUCCIÓN PARCIAL Y GAFAS OFTÁLMICAS MONOFOCALES PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿es eficaz el uso de la ortoqueratología de reducción parcial junto con gafas oftálmicas monofocales en el tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 19 revisiones sistemáticas (RS) (7 de ellas con metanálisis):

1 ensayo clínico controlado aleatorio.

que ha evaluado los efectos y riesgos del tratamiento con ortoqueratología de reducción parcial junto con gafas oftálmicas monofocales.

La necesidad de retrasar la progresión de la miopía alta en los niños, ha hecho que se introduzca la utilización de la ortoqueratología de reducción parcial que reduce la miopía a la que es eficaz el tratamiento junto con la utilización de gafas oftálmicas para compensar el error residual; dando como resultado una reducción significativa de la miopía.

Ortoqueratología de reducción parcial (PR orto-k) y gafas oftálmicas monofocales (1)

Comparación en 28 sujetos de 8 a 11 años con error refractivo esférico de al menos -5 D la eficacia de la PR orto-k (con una reducción objetivo de 4,00 D) combinada con la utilización de gafas oftálmicas monofocales para corregir defectos residuales durante el día respecto a la utilización de gafas oftálmicas monofocales en China (2 años).

**Calidad
baja**

La progresión de la miopía en el grupo de PR orto-k fue de $0,19 \pm 0,21$ mm y en el grupo de gafas oftálmicas monofocales fue de $0,51 \pm 0,32$ mm.

Efecto control miópico: 63%

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía	
Intervención	LC orto-k de reducción parcial junto con gafas oftálmicas monofocales	
Comparador	Gafas oftálmicas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Altas tasas de abandono. -Aumentan las aberraciones de alto orden. -Disminuyen la sensibilidad al contraste. -Deslumbramientos por la noche. -Riesgo de queratitis o afecciones que afectan a la superficie ocular. -Imprevisibilidad de los resultados.	Beneficios -Efecto control miópico en un 63%.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil a favor	<p>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios de este tratamiento: La reducción de la progresión de la miopía fue altamente significativa aunque esta intervención está asociada a riesgos en la superficie ocular. No hay suficientes estudios de esta modalidad para garantizar una buena seguridad de la intervención.</p> <p>-La calidad de la evidencia total es baja.</p> <p>-Preferencias de la población diana: Los padres no suelen preferir este tratamiento para su hijos; ya que, les asusta la utilización de LC en niños pequeños, aunque tras haberlas probado muchos participantes en este estudio van a seguir utilizándolas.</p> <p>-Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público y el gasto es elevado. Esto unido a que necesitan también utilizar gafas oftálmicas que corrijan el defecto residual; hace que el tratamiento tenga un coste elevado.</p>
----------------------	---

Bibliografía

1. Charm J, Cho P. High myopia-partial reduction ortho-k: a 2-year randomized study. Optom Vis Sci. 2013 Jun;90(6):530-9. doi: 10.1097/OPX.0b013e318293657d. PMID: 23645372.

ANEXO 31: TABLA DE TRABAJO: LC RGP

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA		
TRATAMIENTO CON LC RGP PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA		
En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de LC RGP respecto a gafas oftálmicas como tratamiento de la progresión de la miopía?		
Se identificaron 13 revisiones sistemáticas (RS) (5 de ellas con metanálisis): 1 ensayo clínico controlado aleatorizado que ha evaluado la eficacia del tratamiento con LC RGP.		
La evidencia encontrada sobre las LC RGP en comparación con las gafas oftálmicas indica que no se consiguió reducir la velocidad de progresión de la miopía, siendo una intervención poco prometedora.		
LC RGP (1) Comparación en 298 sujetos de 6 a 12 años la eficacia de las LC RGP con respecto a gafas oftálmicas monofocales en Singapur (2 años).	Calidad baja	
La progresión miópica y la elongación axial en el grupo de las LC RGP fue de $-1,33 \pm 0,84$ D y $0,84 \pm 0,47$ mm mientras que en el grupo con lentes oftálmicas monofocales fue de $-1,28 \pm 0,78$ D y $0,79 \pm 0,45$ mm.		
Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía.	
Intervención	LC RGP	
Comparador	Gafas oftálmicas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Incomodidad de uso.	Beneficios -Preserva mejor la superficie ocular.
Calidad de la evidencia total.		
La calidad global de la evidencia es baja. La evidencia disponible proviene de Pubmed.		
Recomendación de esta intervención		
Débil en contra	<u>-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios</u> de este tratamiento aunque en estudios anteriores había fallos en la metodología; según los datos expuestos anteriormente el uso de LC RGP no detiene la progresión de la miopía, siendo un método poco útil. Un factor positivo es que preserva la integridad ocular mejor que otros tipo de LC como son las blandas. <u>-La calidad de la evidencia total baja.</u>	

	<p>-Preferencias de la población diana: Las LC RGP no son tan aceptadas por los padres para sus hijos como podrían ser las gafas oftálmicas o la atropina. Además este tipo de LC genera incomodidad en sus portadores.</p> <p>-Costes: Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público aunque el gasto podría ser asumido por una familia de nivel económico medio; estas LC son más caras que las LC blandas convencionales.</p>
--	---

Bibliografía

1. Katz J, Schein OD, Levy B, Cruisculo T, Saw SM, Rajan U, Chan TK, Yew Khoo C, Chew SJ. A randomized trial of rigid gas permeable contact lenses to reduce progression of children's myopia. Am J Ophthalmol. 2003 Jul;136(1):82-90. doi: 10.1016/s0002-9394(03)00106-5. PMID: 12834674.

ANEXO 32: TABLA DE TRABAJO: LC RGP RESPECTO A LC BLANDAS MONOFOCALES

CONTROL DE PROGRESIÓN DE MIOPÍA

TRATAMIENTO CON LC RGP PARA EL CONTROL DE LA PROGRESIÓN DE LA MIOPÍA

En pacientes pediátricos de 9 a 16 años con miopía, ¿se recomienda el uso de LC RGP respecto a LC blandas monofocales como tratamiento de la progresión de la miopía?

Se identificaron 13 revisiones sistemáticas (RS) (5 de ellas con metanálisis):

1 ensayo clínico controlado aleatorio

que ha evaluado la eficacia del tratamiento con LC blandas monofocales y LC RGP.

Se evidenció que el aumento del error refractivo esférico con las LC RGP era inferior que con las LC blandas monofocales aunque la diferencia no fue estadísticamente significativa.

LC RGP y LC blandas (1)

Comparación en 116 sujetos de 8 a 11 años la eficacia de las LC RGP con respecto a las LC blandas monofocales en EEUU (3 años).

Calidad moderada

La progresión miópica en el grupo de LC blandas monofocales fue $-2,19 \pm 0,89$ D mientras que en el grupo de las LC RGP fue de $-1,56 \pm 0,95$ D.

Población	Pacientes pediátricos de 9 a 16 con miopía.	
Intervención	LC RGP	
Comparador	LC blandas monofocales	
Desenlaces	Riesgos -Altas tasas de abandono. -Mayor periodo de adaptación.	Beneficios -Preserva mejor la superficie ocular que las LC blandas.

Calidad de la evidencia total.

La calidad global de la evidencia es moderada. La evidencia disponible proviene de Pubmed.

Recomendación de esta intervención

Débil en contra	-Teniendo el cuenta los riesgos y los beneficios: Las LC RGP disminuyen la progresión de la miopía pero no de forma estadísticamente significativa. Por ello, no se puede considerar un método útil para el control de progresión de miopía. Un factor positivo de estas LC es que preservan mejor la integridad de la superficie ocular.
------------------------	--

- La calidad de la evidencia total es moderada.**
- Preferencias de la población diana:** Las LC RGP y las LC blandas no son el tratamiento preferible por los padres. Además la tasas de abandono en los portadores de LC RGP son mayores que en las LC blandas.
- Costes:** Esta intervención no está cubierta por el sistema de salud público aunque el gasto podría ser asumido por una familia de nivel económico medio, el precio es mayor en las LC rígidas que en las blandas.

Bibliografía

1. Walline JJ, Jones LA, Mutti DO, Zadnik K. A randomized trial of the effects of rigid contact lenses on myopia progression. Arch Ophthalmol. 2004 Dec;122(12):1760-6. doi: 10.1001/archopht.122.12.1760. PMID: 15596577.