

w kontrolowaniu postępu krótkowzroczności. Godnymi uwagi przykładami są soczewki Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS), soczewki Highly Aspherical Lenslet (HAL), soczewki Lenslet-Array-Integrated (LARI), soczewki Defocus Distributed Multipoint (DDM), soczewki Individualized Ocular Refraction Customized (IORC) oraz soczewki Slightly Aspherical Lenslet (SAL). Soczewki Shamir Myopia Control (SMC) łączą w sobie elementy progresywne i defokusowe, natomiast soczewki Diffusion Optics Technology (DOT) oferują nowatorskie podejście oparte na kontraście.¹⁻⁵⁷⁻¹²

Wraz z rozwojem technologii soczewek okularowych do kontroli krótkowzroczności, rosnąca różnorodność dostępnych opcji wymaga jasnego zrozumienia ich względnej skuteczności. Dane porównawcze są niezbędne do podejmowania decyzji klinicznych i wspierania zaleceń opartych na dowodach naukowych. Niniejsza metaanaliza ma na celu systematyczną ocenę skuteczności tych zaawansowanych konstrukcji soczewek okularowych poprzez syntezę wyników randomizowanych badań kontrolowanych (RCT), koncentrując się na ich wpływie na zmiany refrakcji sferycznej ekwiwalentnej (SER) i wydłużenie osiowe (AL). Wyniki mają na celu identyfikację najskuteczniejszych strategii optycznych w leczeniu postępującej krótkowzroczności.

MATERIAŁY I METODY

Strategia wyszukiwania

Przegląd ten został przeprowadzony zgodnie z protokołem zalecanym dla przeglądów systematycznych¹³. Wyszukiwanie przeprowadzono w elektronicznych bazach danych MEDLINE, EMBASE, Web of Science, Scopus, ClinicalTrial.gov, OVID i Cochrane Library od momentu ich powstania do 27 lutego 2025 r. Wyszukiwane hasła obejmowały „krótkowzroczność”, „postęp krótkowzroczności”, „kontrola krótkowzroczności”, „soczewki okularowe”, „soczewki wieloogniskowe”, „soczewki dwuogniskowe” i „soczewki z rozmyciem peryferyjnym”. Nie zastosowano żadnych ograniczeń dotyczących języka ani lokalizacji geograficznej. Dodatkowo przeanalizowano listy referencyjne wszystkich zidentyfikowanych artykułów w celu znalezienia dodatkowych istotnych badań.

Wybór badań

Zidentyfikowano wszystkie RCT, w których oceniano skuteczność specjalistycznych soczewek okularowych w spowalnianiu postępu krótkowzroczności u dzieci i młodzieży. Włączone badania porównywały grupy interwencyjne

noszące soczewki okularowe kontrolujące krótkowzroczność z grupami kontrolnymi noszącymi standardowe soczewki jednoogniskowe (SVL).

Interwencje oceniane w wybranych badaniach obejmowały soczewki PAL, DIMS, HAL, SAL, LARI, IORC, DDM, SMC i DOT zestawione w tabeli 1.

Głównymi analizowanymi wynikami były zmiany SER i AL w okresie badania, ponieważ są to kluczowe wskaźniki stosowane do oceny postępu krótkowzroczności. Niektóre badania zawierały również wyniki drugorzędne, takie jak wrażliwość na kontrast, refrakcja obwodowa i subiektywna adaptacja do soczewek.

Kwalifikującymi się uczestnikami były dzieci i młodzież w wieku 6–16 lat z rozpoznaniem krótkowzroczności, zazwyczaj w zakresie od $-0,50$ D do $-6,00$ dioptrii (D), z różnymi kryteriami dotyczącymi astygmatyzmu, anizotropii i najlepszej skorygowanej ostrości wzroku. Wykluczono badania z udziałem uczestników, którzy wcześniej byli leczeni z powodu krótkowzroczności, mieli patologie oczu lub schorzenia ogólnoustrojowe wpływające na rozwój refrakcji.

Dwóch autorów (LDA i FI) niezależnie dokonało przeglądu badań pod kątem włączenia, oceniło ryzyko błędu systematycznego i wyodrębniło istotne dane. Wszelkie rozbieżności zostały rozstrzygnięte w drodze dyskusji z trzecim recenzentem (RP).

Ocena ryzyka błędu systematycznego

Ryzyko błędu systematycznego w każdym z uwzględnionych badań oceniono przy użyciu kryteriów określonych w Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Podręcznik Cochrane dotyczący systematycznych przeglądów interwencji).¹² W każdym z uwzględnionych badań oceniono siedem obszarów związanych z ryzykiem błędu systematycznego, ponieważ wykazano, że czynniki te mają wpływ na wiarygodność szacunków dotyczących skuteczności leczenia:

Generowanie losowej sekwencji (ocena, czy sekwencja przydziału została wygenerowana w odpowiedni sposób).

Ukrywanie przydziału (ocena, czy przydział został odpowiednio ukryty przed badaczami i uczestnikami).

Zaślepienie uczestników i personelu (ocena, czy zastosowano maskowanie w celu zminimalizowania błędu systematycznego związanego z wydajnością).

Ślepa próba oceny wyników (ocena, czy osoby oceniające wyniki były ślepe, aby zapobiec stronniczości wykrywania).

Niekompletne dane dotyczące wyników (analiza zakresu i postępowania z brakującymi danymi).

Tabela 1 Przegląd technologii soczewek okularowych do kontroli krótkowzroczności

Typ soczewki	Zasada działania	Mechanizm działania	Najważniejsze cechy	Uzasadnienie kliniczne
Soczewki PAL (soczewki progresywne)	Stopniowe zwiększanie mocy w dolnej części	Zmniejsza zapotrzebowanie na akomodację	Płynny gradient mocy; wyraźne widzenie centralne	Korzystny dla dzieci z dużym opóźnieniem akomodacyjnym lub esophorią; ograniczona skuteczność
DIMS (Defocus Incorporated Multiple Segments)	Centralna strefa przejrzystości + segmenty rozmycia na obrzeżach	Wywołuje defokus krótkowzroczny w obwodowej części siatkówki	Wiele segmentów defokusa wokół strefy centralnej	Klinicznie udowodniona znaczna redukcja postępu krótkowzroczności
HAL (soczewki o wysokim stopniu asferyczności)	Gęsty układ soczewek o wysokim stopniu asferyczności	Tworzy jednolite rozmycie obrazu w całej soczewce	Tysiące asferycznych soczewek na powierzchni	Wzmocnia sygnały siatkówkowe; zoptymalizowana pod kątem kontroli wydłużenia osiowego
LARI (zintegrowany układ soczewek)	Regularna siatka soczewek	Wzmocnia obwodowe rozmycie obrazu	Precyzyjnie rozmieszczony układ soczewek; centralna klarowność	Równowaga między jakością optyczną a skutecznością kontroli krótkowzroczności
SAL (lekkie asferyczne soczewki)	Lekko asferyczne soczewki	Łagodniejszy profil defokusa krótkowzrocznego	Niższa asferyczność niż w przypadku HAL lub LARI	Zaprojektowany z myślą o lepszej adaptacji i komforcie przy zachowaniu skuteczności
DDM (Defocus Distributed Multipoint)	Równomierny rozkład defokusa	Jednorodne rozmycie obrazu przez całą soczewkę	Brak wyraźnych stref; płynne przejściach optycznych	Ma na celu naturalną adaptację i spójną stymulację defokusa
IORC (zindywidualizowana optyka)	W pełni spersonalizowana konstrukcja optyczna Indywidualnie dopasowana korekcja refrakcji dla każdego pacjenta	Dostosowana moc optyczna do unikalna refrakcja		Maksymalizuje skuteczność dzięki indywidualnemu dostosowaniu
Shamir Myopia Control (SMC)	Hybryda optyki progresywnej i asferycznej	Stopniowe, rozłożone rozmycie obrazu przy krótkowzroczności	Łączy progresywny projekt z asferycznymi zmianami mocy	Zapewnia naturalne przejście rozmycia; komfort + kontrola
DOT (technologia optyki dyfuzyjnej)	Modulacja kontrastu za pomocą mikro światła	Zmniejsza kontrast siatkówki bez mikroskopijnych dyfuzorów rozmycie		Ukierunkowanie na wrażliwość na kontrast w celu regulacji wzrostu oka (nowatorskie podejście)

Selektywne raportowanie (ocena, czy wszystkie oczekiwane wyniki zostały zgłoszone zgodnie z protokołami badania).

Inne źródła błędów systematycznego (rozważenie wszelkich innych potencjalnych zagrożeń błędów systematycznego, które mogą mieć wpływ na ważność badania).

Każda dziedzina została sklasyfikowana jako „niskie ryzyko”, „wysokie ryzyko” lub „niejasne ryzyko” stronicowości. Podczas interpretacji wyników uwzględniono ogólne ryzyko stronicowości dla każdego badania. Wszystkie analizy przeprowadzono zgodnie z podejściem opartym na zamiarze leczenia, zapewniając, że uczestnicy byli analizowani w pierwotnie przypisanych grupach terapeutycznych.

Analiza statystyczna

Analizę danych przeprowadzono przy użyciu programu Review Manager (RevMan, wersja 5.3; The Nordic Cochrane Centre, Cochrane Collaboration, Kopenhaga, Dania). Podstawowe miary podsumowujące przedstawiono jako średnie różnice ważone z 95% przedziałami ufności dla wyników ciągłych, stosując model efektów losowych DerSimoniana i Lairda w celu uwzględnienia potencjalnej heterogeniczności między badaniami.

Heterogeniczność oceniono za pomocą statystyki I^2 Higginsa, gdzie wartości 25%, 50% i 75% interpretowano odpowiednio jako niską, umiarkowaną i wysoką heterogeniczność.

Dane z każdego kwalifikującego się badania zostały wyodrębnione bez modyfikacji wartości pierwotnych do specjalnie zaprojektowanych formularzy gromadzenia danych. W przypadku wyników ciągłych wyodrębniono średnie i odchylenia standardowe i zaimportowano je do programu RevMan. W przypadku badań obejmujących wiele grup interwencyjnych dane zostały połączone przy użyciu wzoru podanego w Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, aby uniknąć błędów jednostki analizy.

Wartość $p < 0,05$ uznano za statystycznie istotną.

Niniejsza metaanaliza została przeprowadzona i opisana zgodnie z wytycznymi Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (Preferowane elementy raportowania przeglądów systematycznych i metaanaliz).¹⁴ Przed pobraniem danych przegląd został zarejestrowany w międzynarodowym rejestrze przeglądów systematycznych PROSPERO (numer rejestracji CRD420251009898).

WYNIKI

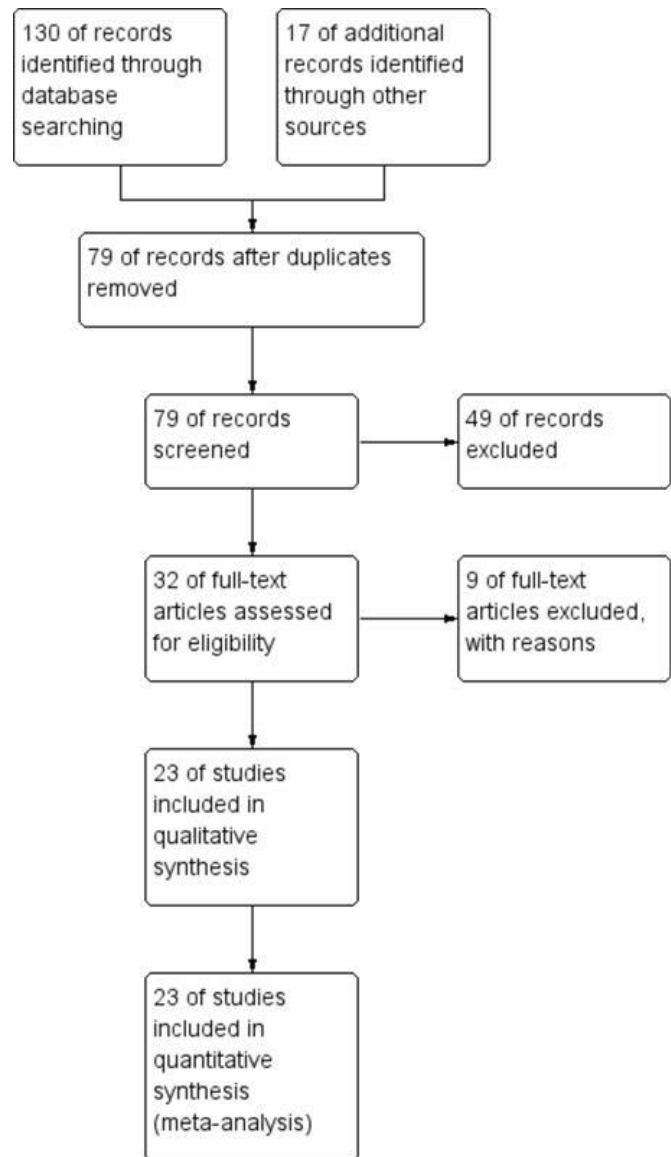
Charakterystyka badania

W niniejszej metaanalizie uwzględniono 23 badania RCT z udziałem łącznie 13 315 dzieci i młodzieży z rozpoznaniem krótkowzroczności (ryc. 1). Badania różniły się pod względem czasu trwania, wynoszącego od 1 do 4 lat, i były prowadzone w różnych regionach geograficznych, w tym w Chinach, Stanach Zjednoczonych, Kanadzie, Australii, Singapurze, Wietnamie, Izraelu i Japonii. Wielkość próby wynosiła od 82 do 10 477 uczestników w każdym badaniu.

Jakość uwzględnionych RCT została oceniona przy użyciu kryteriów zawartych w Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Jak pokazano na rysunku 2, większość badań charakteryzowała się niskim ryzykiem błędów systematycznego w kluczowych obszarach, takich jak generowanie sekwencji losowej i ukrywanie przydziału.

Jednak niektóre badania wykazały niejasne ryzyko związane z zaślepieniem uczestników i personelu, biorąc pod uwagę charakter interwencji dotyczących soczewek okularowych. Ponadto kilka badań charakteryzowało się wysokim ryzykiem błędów systematycznego w zakresie selektywnego raportowania i innych kategorii błędów systematycznych (rysunek 2). Klasyfikacja „niejasne ryzyko” w kategorii „inne błędy systematyczne” była często przypisywana ze względu na finansowanie badań przez przemysł. Chociaż obecne było finansowe wsparcie ze strony producentów soczewek, nie było bezpośrednich dowodów wskazujących, że miało to wpływ na wyniki badań. W związku z tym, mimo że istnieje potencjalne źródło błędów systematycznego, nie było możliwe określenie jego rzeczywistego wpływu na wyniki.

Włączone badania oceniały skuteczność specjalistycznych soczewek okularowych w spowalnianiu postępu krótkowzroczności w porównaniu z soczewkami SVL.



Rysunek 1 Schemat blokowy badań zidentyfikowanych w przeglądzie systematycznym.

Głównymi wynikami ocenianymi we wszystkich badaniach były postęp SER, mierzony w dioptriach, oraz wydłużenie AL, mierzone w milimetrach.

W przypadkach, gdy w oryginalnym badaniu nie podano odchylenia standardowego (SD) i nie było możliwości uzyskania go na żądanie od głównych autorów, brakujące wartości oszacowano przy użyciu ustalonych metod statystycznych:

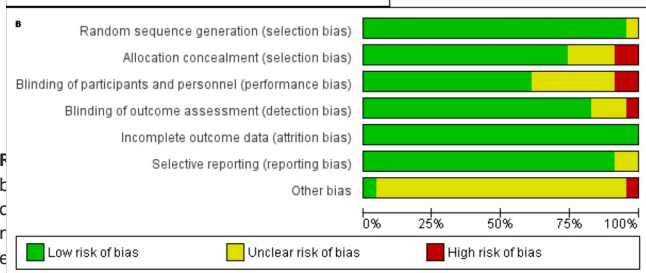
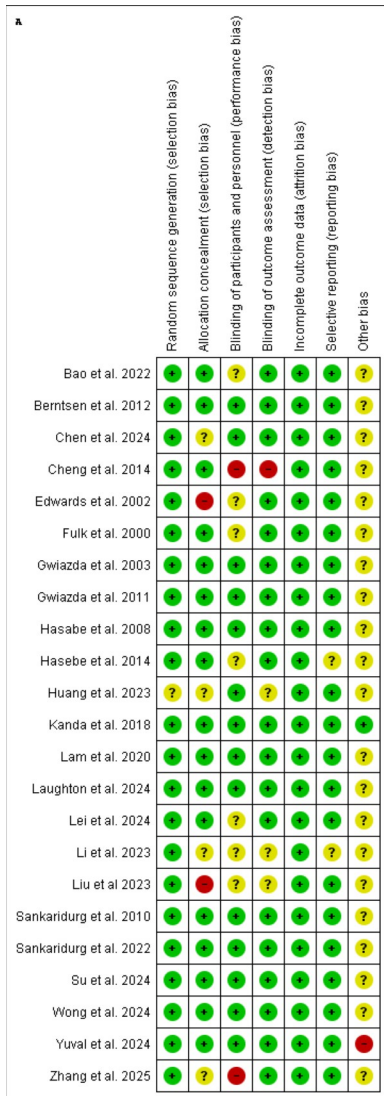
- ▶ W jednym przypadku (Zhang *i in.*)⁽¹⁵⁾, w którym dostępny był tylko IQR, SD oszacowano przy użyciu wzoru $SD \approx IQR/1,35$, powszechnie przyjętej metody przekształcania danych nieparametrycznych do formatu odpowiedniego do metaanalizy.
- ▶ W innym przypadku (Yuval *i in.*)⁽¹⁰⁾, gdzie SD uzyskano z 95% CI, oszacowano je przy użyciu wzoru:

$$SD = \frac{\text{Górna granica} - \text{Dolna granica}}{2 \cdot Z}$$

gdzie górna i dolna granica reprezentują granice przedziału ufności, a $Z = 1,96$ dla 95% przedziału ufności, przy założeniu normalnego rozkładu danych. W przypadku ogólnej metaanalizy wszystkie uwzględnione badania porównywały specjalistyczne soczewki okularowe z soczewkami SVL (tabela uzupełniająca online 1).¹⁻⁵⁷⁻¹²¹⁵⁻²⁶ Przeprowadzono analizy podgrup w celu

szczegółowej oceny

efekty HAL, DIMS, PAL i soczewek dwuogniskowych.



dla wszystkich uwzględnionych badań.

Synteza wyników

Metaanaliza wykazała, że u dzieci noszących okulary z soczewkami kontrolującymi krótkowzroczność postęp krótkowzroczności był znacznie wolniejszy w porównaniu z dziećmi używającymi soczewek SVL. W szczególności zbiorcza analiza wykazała średnie zmniejszenie wydłużenia długości osiowej oka o

-0,15 mm (95% CI -0,20 do -0,09; p<0,00001) (rysunek 3) oraz zmniejszenie postępu SER o -0,31 dioptrii (D) (95% CI od -0,42 do -0,20; p < 0,00001) (ryc. 4).

Spośród różnych typów soczewek, soczewki HAL znacznie zmniejszyły wydłużenie osiowe o -0,28 mm (95% CI -0,37 do

-0,19; p<0,00001) i progresję SER o -0,52 D (95% CI -0,84 do -0,20; p<0,02) (dodatkowy rysunek online 1)

Soczewki DIMS również wykazały znaczący wpływ na SER, ze średnią różnicą wynoszącą -0,45 D (95% CI -0,65 do -0,26; p<0,0001). Tylko jedno z uwzględnionych badań RCT dostarczyło kompletnych danych dotyczących AL w grupie DIMS, co uniemożliwiło przeprowadzenie zbiorczej analizy tego wyniku (-0,32 mm (-0,33 do -0,31) p<0,00001) (dodatkowy rysunek 2 online). Soczewki PAL i dwuogniskowe dały bardziej umiarkowane wyniki. Soczewki PAL wykazały niewielkie, ale statystycznie istotne zmniejszenie progresji SER (-0,21 D; 95% CI -0,26 do -0,16; p<0,00001), chociaż ich wpływ na wydłużenie AL nie był znaczący (-0,05 mm; 95% CI -0,12 do 0,02; p=0,2) (dodatkowy rysunek online 3). Soczewki dwuogniskowe wykazały znaczące zmniejszenie wydłużenia AL (-0,19 mm; 95% CI

Od -0,35 do -0,03; p=0,02), przy nieistotnym statystycznie zmniejszeniu SER (-0,60 D; 95% CI -1,26 do 0,07; p=0,08) (dodatkowy rysunek 4 online).

Analizy podgrup oparte na czasie trwania obserwacji (krótkoterminowa <12 miesięcy, średnioterminowe 12–36 miesięcy i długoterminowe >36 miesięcy) dostarczyły dodatkowego kontekstu dotyczącego zależnych od czasu efektów leczenia. W badaniach krótkoterminowych soczewki okularowe zmniejszyły wydłużenie osiowe o -0,10 mm (95% CI -0,13 do -0,07; p<0,00001) oraz progresję SER o -0,18 D (95% CI od -0,25 do -0,10; p<0,00001) (dodatkowy rysunek 5 online). W badaniach średnioterminowych zmniejszenie wyniosło -0,15 mm (95% CI -0,30 do -0,01; p<0,04) dla AL i -0,30 D (95% CI -0,51 do -0,10; p<0,004) dla SER (dodatkowy rysunek 6 online). W badaniach długoterminowych wykazano największe efekty leczenia, z redukcją AL wynoszącą -0,19 mm (95% CI -0,31 do -0,08; p<0,001) i redukcją SER wynoszącą -0,56 D (95% CI -0,93 do -0,19; p<0,003) (dodatkowy rysunek online 7).

UWAGI

Główne wnioski

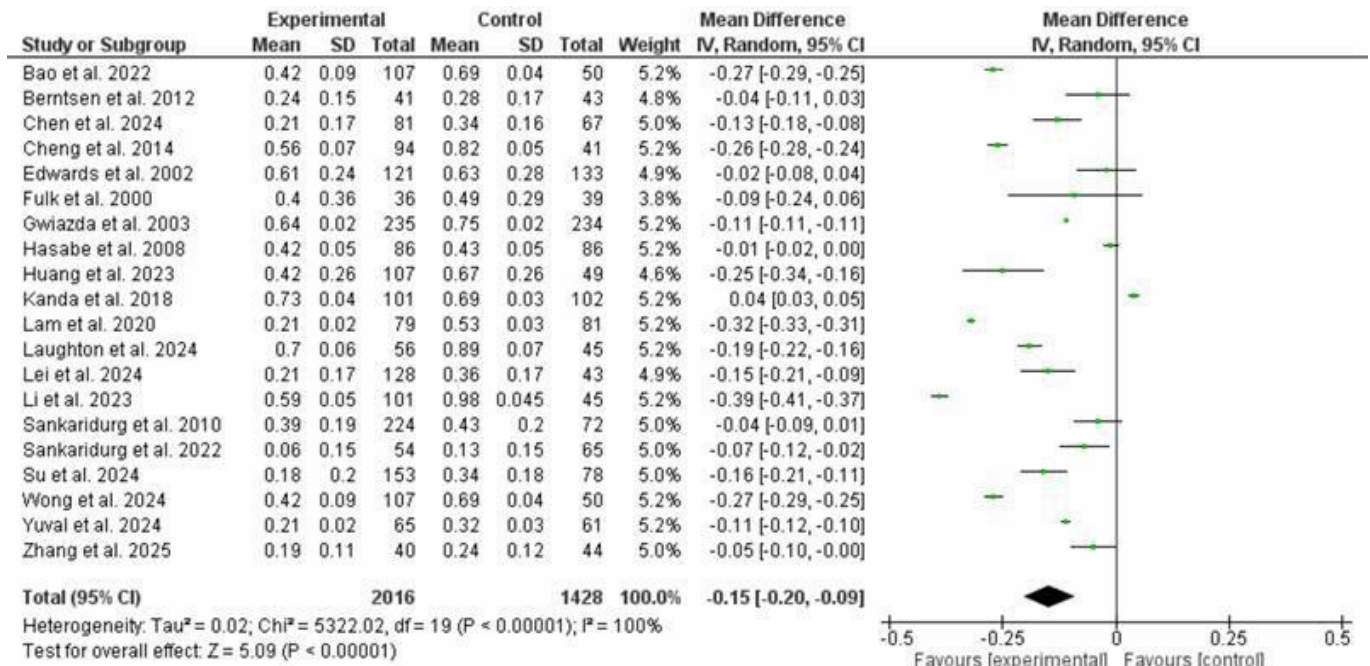
W niniejszej metaanalizie 23 badań RCT oceniono skuteczność specjalistycznych soczewek okularowych w spowalnianiu postępu krótkowzroczności u dzieci i młodzieży w porównaniu z soczewkami SVL.

Zbrane wyniki wykazały, że soczewki okularowe kontrolujące krótkowzroczność znacznie zmniejszyły zarówno wydłużenie długości osiowej gałki ocznej, jak i postęp sferycznej refrakcji w porównaniu z soczewkami SVL.

Chociaż zaobserwowane średnie zmniejszenie wydłużenia długości osiowej oka wyniosło -0,15 mm, a progresji SER -0,31 D, wartości te uznaje się za istotne klinicznie. Dane kliniczne wskazują, że ryzyko powikłań zagrażających wzroku, takich jak makulopatia krótkowzroczna, gwałtownie wzrasta przy długości osiowej powyżej 26 mm. Dlatego nawet niewielkie zmniejszenie wydłużenia osiowego może opóźnić osiągnięcie tych progów i zmniejszyć ryzyko w ciągu całego życia.²⁷²⁸

Spośród różnych konstrukcji soczewek, zarówno soczewki HAL, jak i DIMS wykazały statystycznie istotną skuteczność w spowalnianiu postępu krótkowzroczności. Soczewki HAL zmniejszyły wydłużenie osiowe o -0,28 mm, a postęp SER o -0,52 D. Soczewki DIMS wykazały statystycznie istotne zmniejszenie SER, ze średnią różnicą -0,45 D (95% CI -0,65 do -0,26; p<0,0001), co potwierdza ich skuteczność w spowalnianiu postępu krótkowzroczności u dzieci. Jeśli chodzi o AL, tylko jedno kwalifikujące się RCT dostarczyło wystarczających danych do włączenia, co uniemożliwiło przeprowadzenie analizy zbiorczej. Jednak dostępne dowody z tego badania również sugerowały korzystny wpływ.

Chociaż metaanaliza wykazuje statystycznie istotne zmniejszenie SER w przypadku soczewek DIMS, obecna baza dowodów pozostaje ograniczona do niewielkiej liczby kwalifikujących się badań RCT. Aby wzmocnić wnioski i opracować wytyczne kliniczne dotyczące skuteczności soczewek DIMS, konieczne są dalsze, dobrze zaprojektowane badania o dużej mocy statystycznej, oparte na spójnej metodologii. Wyniki te są zgodne z

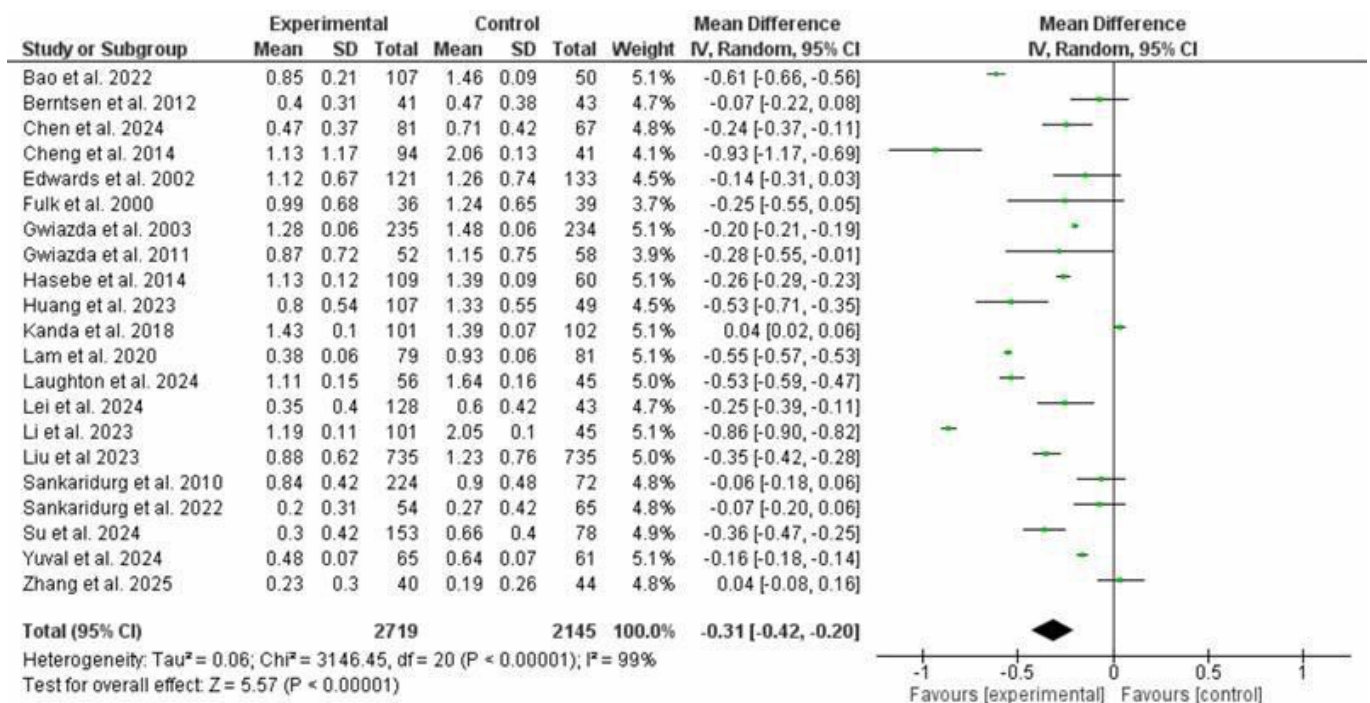


Rysunek 3 Zmiany w wydłużeniu osiowym u dzieci noszących soczewki kontrolujące krótkowzroczność w zbiorczej analizie wykazującej znacznie wolniejsze postępowanie krótkowzroczności w porównaniu z soczewkami jednoogniskowymi (SVL).

poprzednich metaanaliz, które wykazały skuteczność soczewek DIMS.²⁹³⁰ Różnice w kryteriach włączenia, takie jak wyłączny wybór badań RCT i bardziej rygorystyczna klasyfikacja soczewek, mogą wyjaśniać różnice w wielkości i znaczeniu efektu w poszczególnych przeglądach. Obserwowana wysoka heterogeniczność (I²=97%) podkreśla potrzebę przeprowadzenia dalszych badań o dużej mocy statystycznej i spójnej metodologii w celu wzmocnienia bazy dowodowej dla technologii DIMS.

Soczewki dwuogniskowe wykazały również statystycznie istotne zmniejszenie wydłużenia osiowego (-0,19 mm), chociaż efekt ten

na postęp SER nie było statystycznie istotne. Natomiast soczewki PAL wykazały bardziej ograniczone lub niejednorodne działanie w zakresie wydłużenia osiowego, chociaż zmniejszenie postępu SER było statystycznie istotne (-0,21). Odkrycie to potwierdza hipotezę, że soczewki PAL mogą działać przede wszystkim poprzez zmniejszenie opóźnienia akomodacyjnego, a nie poprzez spowolnienie wzrostu osiowego, co jest zgodne z wynikami wcześniejszych badań przeprowadzonych na dzieciach z esophorią lub dużym opóźnieniem akomodacyjnym.¹⁸¹⁹ Wśród uwzględnionych badań dotyczących soczewek PAL dodatkowo moce wahały się od +1,50 D (Edwards *i in.* oraz Hasebe *i in.*)¹⁷¹⁹ do



Rycina 4 Zmiany w progresji refrakcji sferycznej równoważnej (SER) u dzieci noszących soczewki kontrolujące krótkowzroczność w zbiorczej analizie wykazującej znacznie wolniejszy postęp krótkowzroczności w porównaniu z soczewkami jednoogniskowymi (SVL).

+2,00 D (Gwiazda i in. oraz Berntsen i in.)¹²¹⁸ Różnice te mogą wpływać na stopień ulgi akomodacyjnej i zapewnionego rozmycia obwodowego, potencjalnie wpływając na skuteczność leczenia. Taka zmienność prawdopodobnie przyczynia się do heterogeniczności obserwowanej w podgrupach PAL i podkreśla potrzebę standaryzacji specyfikacji soczewek w przyszłych badaniach.

Chociaż soczewki HAL i DIMS wykazały największy efekt leczenia w naszej zbiorczej analizie, preferencje kliniczne powinny być zindywidualizowane. Przy wyborze najbardziej odpowiedniej interwencji należy wziąć pod uwagę takie czynniki, jak stan widzenia obuocznego, tempo postępu choroby, dostępność soczewek i koszt.

Ta metaanaliza ma kilka mocnych stron. Badania uwzględnione w analizie charakteryzowały się ogólnie dobrą jakością metodologiczną, niskim ryzykiem błędów systematycznych w kluczowych obszarach, a analizy przeprowadzone przy użyciu podejścia opartego na zamiarze leczenia. Ponadto, zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, jest to pierwsza metaanaliza, w której systematycznie porównano skuteczność różnych rodzajów technologii soczewek okularowych opracowanych do kontroli krótkowzroczności, w tym nie tylko tradycyjnych soczewek dwuogniskowych i progresywnych, ale także zaawansowanych konstrukcji, takich jak soczewki HAL, DIMS, SAL, DOT, SMC, PAL, BF i IORC.

Pomimo obiecujących wyników, w ogólnych metaanalizach zaobserwowano znaczną heterogeniczność, przy czym wartości I^2 osiągnęły odpowiednio 100% i 99% dla soczewek AL i sferycznych SER. Aby lepiej zrozumieć tę zmienność, przeprowadziliśmy analizy podgrup w oparciu o typ soczewki i czas trwania obserwacji (krótkoterminowa

<12 miesięcy, średnioterminowe 12–36 miesięcy i długoterminowe >36 miesięcy). Analizy te wykazały, że heterogeniczność została częściowo zmniejszona w niektórych podgrupach, na przykład do 71% w badaniach z krótkoterminową obserwacją AL, oraz że niektóre kategorie soczewek (takie jak HAL i DIMS) wykazały bardziej spójne wyniki w różnych badaniach. Oprócz analiz podgrup według czasu trwania obserwacji i typu soczewek, zbadaliśmy również, czy wyjściowe nasilenie krótkowzroczności mogło wyjaśniać część zaobserwowanej heterogeniczności. Podczas stratyfikacji badań na podstawie wyjściowej wartości SE stwierdziliśmy, że powstałe podgrupy były stosunkowo jednorodne, a heterogeniczność w ich obrębie pozostawała niska. Sugeruje to, że SE nie miało znaczącego wpływu na zmienność efektów leczenia w poszczególnych badaniach. Przeprowadziliśmy również analizę podgrup na podstawie wyjściowej wartości AL, dzieląc badania na dwie grupy: badania z średnią wartością AL między 24,0 mm a 24,7 mm oraz badania z AXL powyżej 24,7 mm. Chociaż kierunek efektu leczenia pozostał spójny w obu podgrupach, heterogeniczność pozostała wysoka ($I^2 = 98%$ dla grupy z wysokim AL i 100% dla grupy pośredniej). Wyniki te sugerują, że w analizowanych zakresach wyjściowy AL nie wyjaśnia w znacznym stopniu heterogeniczności obserwowanej w zbiorczych wynikach. Stwierdziliśmy również, że niektóre badania obejmowały małe grupy próby ($n < 65$), co może przyczyniać się do niestabilnych szacunków i szerszych przedziałów ufności. Aby zbadać tę kwestię, przeprowadziliśmy analizę wrażliwości, wykluczając badania z małą próbą (<100 uczestników), badania z krótkoterminową obserwacją (<12 miesięcy) oraz badania z populacją wyjściową o niskiej nadwzroczności (Zhang i in.¹⁵). Ogólny kierunek i wielkość efektów leczenia pozostały spójne, co sugeruje solidność naszych ustaleń. Jednak nawet w tych ograniczonych analizach utrzymywała się heterogeniczność, co podkreśla wewnętrzną zmienność obecnych dowodów i wskazuje na potrzebę przeprowadzenia w przyszłości bardziej znormalizowanych badań RCT.

Co ważne, kierunek efektu leczenia pozostawał niezmiennie korzystny dla grupy interwencyjnej w prawie wszystkich uwzględnionych badaniach. Sugeruje to, że zaobserwowana heterogeniczność wynika raczej z różnorodności metodologicznej i klinicznej, takiej jak różnice w kategoriach soczewek, projekcje badania, zróżnicowaniu mocy dodatkowej soczewek (w badaniach dotyczących soczewek progresywnych), czasie trwania obserwacji i definicjach wyników, a nie z przeciwstawnych lub

sprzeczne wyniki. Chociaż ogranicza to możliwość uzyskania jednego precyzyjnego oszacowania wielkości efektu, nie podważa to ogólnego wniosku, że soczewki okularowe do kontroli krótkowzroczności są skuteczne. Wyniki te podkreślają potrzebę indywidualnej interpretacji wyników w procesie podejmowania decyzji klinicznych oraz znaczenie standaryzowanych protokołów w przyszłych badaniach. Kilka z uwzględnionych badań zostało sfinansowanych przez producentów soczewek. Chociaż budzi to obawy dotyczące potencjalnej stronniczości, w ostatnim przeglądzie systematycznym i metaanalizie nie stwierdzono istotnego związku między sponsorowaniem przez przemysł a korzystnymi wynikami badań nad kontrolą krótkowzroczności (RR: 0,98, 95% CI 0,85 do 1,13).³¹ Niemniej jednak w badaniu zaobserwowano przypadki, w których wnioski z badań sponsorowanych przez przemysł nie były w pełni zgodne z zgłoszonymi wynikami, co podkreśla znaczenie przejrzystości i krytycznej oceny w badaniach klinicznych.³¹ Wyniki te sugerują, że chociaż sponsorowanie przez przemysł niekoniecznie wpływa na wyniki, ostrożna interpretacja wniosków z badań pozostaje niezbędna.

Implikacje

Rosnąca globalna częstość występowania krótkowzroczności, zwłaszcza wśród dzieci i młodzieży, sprawiła, że jej leczenie stało się istotnym priorytetem w zakresie zdrowia publicznego.⁶ Opracowano szereg metod optycznych mających na celu spowolnienie postępu krótkowzroczności, wśród których soczewki okularowe wyróżniają się jako szczególnie atrakcyjna opcja ze względu na ich nieinwazyjny charakter, łatwość stosowania i szeroką dostępność.^{13–5} Różne konstrukcje soczewek mają na celu kontrolowanie postępu krótkowzroczności poprzez zmianę rozmycia siatkówki lub sygnałów kontrastu, chociaż ich skuteczność może być różna.²⁴⁵⁷⁸¹⁰¹¹⁸²⁰²⁴ W szczególności niniejsza metaanaliza podkreśla, że soczewki HAL i DIMS oferują obecnie największe korzyści spośród technologii soczewek okularowych, znacznie zmniejszając zarówno wydłużenie osiowe, jak i wadę refrakcji.

postęp.

W naszej metaanalizie soczewki DIMS wykazały statystycznie istotne zmniejszenie SER, co potwierdza ich skuteczność w spowalnianiu postępu krótkowzroczności. Wyniki te są zgodne z wcześniejszymi badaniami opisującymi skuteczność soczewek DIMS.⁴²²²⁶ Jednak liczba kwalifikujących się RCT pozostaje ograniczona, a obecna baza dowodów nie pozwala jeszcze na wyciągnięcie ostatecznych wniosków. Różnice w kryteriach włączenia, klasyfikacji soczewek i metodach analizy w różnych metaanalizach mogą wyjaśniać różnice w wielkościach efektów. Chociaż nie było możliwe przeprowadzenie zbiorczej analizy AL ze względu na ograniczoną dostępność danych, kierunek obserwowanych efektów pozostaje zgodny z korzyściami klinicznymi. Wyniki te potwierdzają dalsze znaczenie soczewek DIMS w praktyce, a jednocześnie podkreślają potrzebę przeprowadzenia dalszych wysokiej jakości RCT ze standardowymi wynikami w celu potwierdzenia i rozszerzenia tych wyników.

Podczas gdy inne typy soczewek, takie jak soczewki dwuogniskowe i PAL, wykazały bardziej umiarkowane lub niejednolite efekty, mogą one nadal zapewniać korzyści kliniczne w określonych grupach pacjentów, zwłaszcza w przypadku opóźnienia akomodacji lub anomalii widzenia obuocznego.^{31217–1921} Poprzednie metaanalizy i przeglądy systematyczne koncentrowały się głównie na leczeniu farmakologicznym (takim jak niskie dawki atropiny) i interwencjach opartych na soczewkach kontaktowych (takich jak ortokorekcja i wieloogniskowe soczewki miękkie).²⁹³² Natomiast niewiele przeglądów dotyczyło konkretnie względnej skuteczności technologii soczewek okularowych w kontroli krótkowzroczności. Niniejsza metaanaliza pomaga wypełnić tę lukę, zapewniając kompleksowe porównanie dostępnych konstrukcji, w tym nowych opcji, takich jak soczewki DOT, soczewki IORC i soczewki zintegrowane z układem soczewek Lenslet.

Pomimo obiecujących wyników nadal istnieje kilka wyzwań. Różnice w projekcie badania, charakterystyce populacji, wynikach

Środki i częste zaangażowanie sponsorów branżowych wprowadzają pewien poziom niejednorodności, który ogranicza możliwości bezpośrednich porównań. Wysokiej jakości, niezależne i długoterminowe badania RCT bezpośrednio porównujące najbardziej obiecujące projekty soczewek okularowych są niezbędne do określenia optymalnych strategii dla praktyki klinicznej. Ponadto niniejszy przegląd skupiał się wyłącznie na obiektywnych wynikach, AL i wadach refrakcji, aby zapewnić porównywalność między badaniami. Subiektywne pomiary, takie jak komfort widzenia, adaptacja użytkownika lub zgodność noszenia okularów, zostały wykluczone ze względu na niespójność raportów. Jednak czynniki te są istotne z klinicznego punktu widzenia i powinny zostać zbadane w przyszłych badaniach.

Ostatecznie, chociaż soczewki okularowe stanowią cenną i niskiego ryzyka opcję w ramach szerszego zestawu narzędzi do leczenia krótkowzroczności, należy je traktować jako część dostosowanego, wieloaspektowego podejścia. Może ono obejmować leczenie farmakologiczne, strategie behawioralne i regularne monitorowanie, aby zapewnić dzieciom najlepszą ochronę przed wysoką krótkowzrocznością i jej długoterminowymi powikłaniami okulistycznymi.

WNIOSKI

Podsumowując, stosowanie soczewek okularowych kontrolujących krótkowzroczność u dzieci i młodzieży znacznie spowalnia postęp krótkowzroczności w porównaniu z soczewkami SVL, zmniejszając zarówno wydłużenie długości osiowej gałki ocznej, jak i postęp sferycznej SER. Spośród dostępnych opcji soczewki HAL i DIMS wykazały największą skuteczność w zmniejszaniu postępu długości osiowej gałki ocznej. Jednakże, podczas gdy skuteczność soczewek HAL została potwierdzona w wielu badaniach o dużej mocy statystycznej, liczba wysokiej jakości badań RCT oceniających soczewki DIMS pozostaje ograniczona. Dlatego też, mimo że dostępne dowody dotyczące soczewek DIMS są obiecujące, konieczne są dalsze badania na dużą skalę w celu potwierdzenia i utrwalenia tych wyników. Inne konstrukcje, takie jak soczewki dwuogniskowe i PAL, wykazały bardziej umiarkowane lub zmienne efekty.

Wyniki te potwierdzają skuteczność stosowania specjalistycznych soczewek okularowych jako nieinwazyjnej strategii kontroli krótkowzroczności w ramach kompleksowych planów leczenia mających na celu zmniejszenie długoterminowego ryzyka związanego z wysoką krótkowzrocznością.

Autorzy LD'A opracował koncepcję i projekt badania, przeprowadził przegląd literatury i napisał manuskrypt. FI uczestniczył w ekstrakcji danych i ocenie jakości. RP rozwiązał wszelkie rozbieżności i nadzorował proces. LD'A, RP, FI, SLP, SM, ME, AM, FC, OO i CAU przyczynili się do przeglądu manuskryptu, krytycznych poprawek i ostatecznego zatwierdzenia. CC i MR przeczytali i zatwierdzili ostateczną wersję manuskryptu. Gwarant: LD'A jest gwarantem. Przyjmując pełną odpowiedzialność za pracę, mieli dostęp do danych i kontrolowali decyzję o publikacji.

Finansowanie Autorzy nie zgłosili żadnego konkretnego grantu na badania od żadnej agencji finansującej z sektora publicznego, komercyjnego lub non-profit.

Konflikt interesów Nie zgłoszono żadnego konfliktu interesów.

Zgoda pacjenta na publikację Nie dotyczy.

Zatwierdzenie przez komisję etyczną Nie dotyczy.

Pochodzenie i recenzja Nie zlecono; recenzja zewnętrzna.

Oświadczenie o dostępności danych Wszystkie dane istotne dla badania zostały zawarte w artykule lub zamieszczone jako informacje uzupełniające.

Materiały uzupełniające Treść ta została dostarczona przez autora (autorów). Nie została ona zweryfikowana przez BMJ Publishing Group Limited (BMJ) i mogła nie zostać poddana recenzji. Wszelkie opinie lub zalecenia przedstawione w niniejszym artykule są wyłącznie opiniami autora (autorów) i nie są popierane przez BMJ. BMJ zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności wynikającej z polegania na treści niniejszej publikacji. W przypadku treści obejmujące wszelkie przetłumaczone materiały, BMJ nie gwarantuje dokładności i wiarygodności tłumaczeń (w tym między innymi lokalnych przepisów, wytycznych klinicznych, terminologii, nazw leków i dawek leków) i nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błąd i/lub pominięcia wynikające z tłumaczenia i adaptacji lub innych czynników.

Otwarty dostęp Jest to artykuł o otwartym dostępie, rozpowszechniany zgodnie z licencją Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0), która zezwala innym na rozpowszechnianie, remiksowanie, adaptowanie i wykorzystywanie tej pracy w celach niekomercyjnych oraz licencjonowanie dzieł pochodnych na innych warunkach, pod warunkiem że oryginalna praca jest

odpowiednio cytowana, podane są odpowiednie źródła, wskazane są wszelkie wprowadzone zmiany, a wykorzystanie ma charakter niekomercyjny. Zobacz: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID ID

Luca D'Andrea <https://orcid.org/0000-0002-1964-4899>

REFERENCJE

- Li X, Huang Y, Yin Z, et al. Skuteczność kontroli krótkowzroczności przez soczewki okularowe z asferycznymi soczewkami typu „T”: wyniki trzyletniego badania obserwacyjnego. *Am J Ophthalmol* 2023;253:160–8.
- Chen X, Li M, Li J, et al. Skuteczność kontroli krótkowzroczności przez soczewki wielopunktowe z rozproszonym defokusem w ciągu jednego roku: wielośrodkowe randomizowane badanie kontrolowane. *Br J Ophthalmol* 2024;108:1583–9.
- Hasebe S, Jun J, Varnas SR. Kontrola krótkowzroczności za pomocą soczewek progresywnych z dodatnią asferycznością: dwuletnie, wielośrodkowe, randomizowane, kontrolowane badanie. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014;55:7177.
- Lam CSY, Tang WC, Tse DY-Y, et al. Soczewki okularowe Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS) spowalniają postęp krótkowzroczności: 2-letnie randomizowane badanie kliniczne. *Br J Ophthalmol* 2020;104:363–8.
- Cheng D, Woo GC, Drobe B, et al. Wpływ okularów dwuogniskowych i pryzmatycznych dwuogniskowych na postęp krótkowzroczności u dzieci: trzyletnie wyniki randomizowanego badania klinicznego. *JAMA Ophthalmol* 2014;132:258–64.
- Russo A, Semeraro F, Romano MR, et al. Początek i postęp krótkowzroczności: czy można temu zapobiec? *Int Ophthalmol* 2014;34:693–705.
- Su B, Cho P, Vincent SJ, et al. Nowatorskie soczewki okularowe zintegrowane z Lenslet-ARay do kontroli krótkowzroczności: roczne randomizowane, podwójnie ślepe, kontrolowane badanie. *Ophthalmology* 2024;131:189–97.
- Lei S, Wu Y, Kou J, et al. Wpływ indywidualnie dopasowanych soczewek okularowych na kontrolę krótkowzroczności u dzieci w wieku szkolnym: roczne randomizowane badanie kliniczne. *Ophthalmic Physiol Opt* 2024;44:1279–89.
- Wong YL, Li X, Huang Y, et al. Wzrost gałki ocznej u dzieci z krótkowzrocznością noszących okulary z soczewkami asferycznymi w porównaniu z dziećmi bez krótkowzroczności. *Ophthalmic Physiol Opt* 2024;44:206–13.
- Yuval C, Oztzem C, Laura B-S, et al. Ocena wpływu soczewek okularowych kontrolujących krótkowzroczność u dzieci w Izraelu: wyniki po 12 miesiącach. *Am J Ophthalmol* 2024;257:103–12.
- Laughton D, Hill JS, McParland M, et al. Kontrola krótkowzroczności za pomocą soczewek okularowych z optyką dyfuzyjną: 4-letnie wyniki wielośrodkowego randomizowanego kontrolowanego badania skuteczności i bezpieczeństwa (CYPRESS). *BMJ Open Ophthalmol* 2024;9:e001790.
- Bermsen DA, Sinnott LT, Mutti DO i in. Randomizowane badanie z wykorzystaniem soczewek o progresywnym dodawaniu mocy w celu oceny teorii postępu krótkowzroczności u dzieci z wysokim opóźnieniem akomodacji (). *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:640.
- Higgins J, Green S, red. *Podręcznik Cochrane dotyczący systematycznych przeglądów interwencji, wersja internetowa 5.1.0*. The Cochrane Collaboration, 2011.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, et al. Preferowane elementy raportowania przeglądów systematycznych i metaanaliz: oświadczenie PRISMA. *J Clin Epidemiol* 2009;62:1006–12.
- Zhang Z, Zeng L, Gu D, et al. Soczewki okularowe z wysoco asferycznymi soczewkami do spowolnienia wydłużania osiowego i zmiany refrakcji u chińskich dzieci z niewielką nadwzrocznością: randomizowane badanie kontrolowane. *Am J Ophthalmol* 2025;269:60–8.
- Fulk GW, Cyert LA, Parker DE. Randomizowane badanie wpływu soczewek jednoogniskowych i dwuogniskowych na postęp krótkowzroczności u dzieci z esophorią. *Optom Vis Sci* 2000;77:395–401.
- Edwards MH, Li RW-H, Lam CS-Y, et al. Badanie dotyczące kontroli krótkowzroczności za pomocą soczewek progresywnych w Hongkongu: projekt badania i główne wyniki. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2002;43:2852–8.
- Gwiazda J, Hyman L, Hussein M, et al. Randomizowane badanie kliniczne dotyczące wpływu soczewek progresywnych i soczewek jednoogniskowych na postęp krótkowzroczności u dzieci. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003;44:1492.
- Hasebe S, Ohtsuki H, Nonaka T, et al. Wpływ soczewek progresywnych na postęp krótkowzroczności u japońskich dzieci: prospektywne, randomizowane, podwójnie ślepe, krzyżowe badanie. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2008;49:2781.
- Sankaridurg P, Donovan L, Varnas S, et al. Soczewki okularowe zaprojektowane w celu spowolnienia postępu krótkowzroczności: wyniki po 12 miesiącach. *Optom Vis Sci* 2010;87:631–41.
- Grupa badawcza ds. oceny korekcji krótkowzroczności 2 dla grupy badaczy chorób oczu u dzieci. Soczewki progresywne a soczewki jednoogniskowe w spowalnianiu postępu krótkowzroczności u dzieci z dużym opóźnieniem akomodacyjnym i esophorią bliską. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2011;52:2749–57.
- Kanda H, Oshika T, Hiraoka T, et al. Wpływ soczewek okularowych zaprojektowanych w celu zmniejszenia względnej nadwzroczności obwodowej na postęp krótkowzroczności u japońskich dzieci: 2-letnie wielośrodkowe randomizowane badanie kontrolowane. *Jpn J Ophthalmol* 2018;62:537–43.
- Bao J, Huang Y, Li X, et al. Soczewki okularowe z asferycznymi soczewkami do kontroli krótkowzroczności w porównaniu z soczewkami okularowymi jednoogniskowymi: randomizowane badanie kliniczne. *JAMA Ophthalmol* 2022;140:472–8.
- Sankaridurg P, Weng R, Tran H, et al. Soczewki okularowe z wysoco asferycznymi soczewkami do spowalniania krótkowzroczności: randomizowane, podwójnie ślepe, krzyżowe badanie kliniczne. *Am J Ophthalmol* 2023;247:18–24.

- 25 Huang Y, Zhang J, Yin Z, *et al.* Wpływ soczewek okularowych z asferycznymi soczewkami na długość obwodową oka i refrakcję obwodową u dzieci z krótkowzrocznością: 2-letnie randomizowane badanie kliniczne. *Transl Vis Sci Technol* 2023;12:15.
- 26 Liu J, Lu Y, Huang D, *et al.* Skuteczność soczewek wielosegmentowych z defokusem w spowalnianiu postępu krótkowzroczności. *Ophthalmology* 2023;130:542–50.
- 27 Tideman JW, Snabel MCC, Tedja MS *in*. Związek długości osiowej z ryzykiem nieuleczalnego upośledzenia wzroku u Europejczyków z krótkowzrocznością. *JAMA Ophthalmol* 2016;134:1355–63.
- 28 Bullimore MA, Brennan NA. Kontrola krótkowzroczności: dlaczego każda dioptria ma znaczenie. *Optom Vis Sci* 2019;96:463–5.
- 29 Zaabaar E, Asiamah R, Kyei S, *et al.* Strategie kontroli krótkowzroczności: przegląd systematyczny i metaanaliza. *Ophthalmic Physiol Opt* 2025;45:160–76.
- 30 Perea-Romero J, Signes-Soler I, Badenes-Ribera L, *et al.* Skuteczność soczewek okularowych zaprojektowanych specjalnie do kontroli krótkowzroczności: przegląd systematyczny i metaanaliza. *Graefes' Arch Clin Exp Ophthalmol* 2025;263:909–24.
- 31 Kai J-Y, Chen H-M, Dong X-X, *et al.* Rola sponsorowania przez przemysł i wyniki badań nad interwencjami w zakresie kontroli krótkowzroczności. *Br J Ophthalmol* 2025;109:949–54.
- 32 Sarkar S, Khuu S, Kang P. Systematyczny przegląd i metaanaliza skuteczności różnych interwencji optycznych w kontroli krótkowzroczności u dzieci. *Acta Ophthalmol (Copenh)* 2024;102.