Studio randomizzato dell'effetto delle lenti a contatto morbide sulla progressione della miopia nei bambini

Jeffrey J. Walline,[1] Lisa A. Jones,[1] Loraine Sinnott,[1] Ruth E. Manny,[2] Amber Gaume,[2] Marjorie J. Rah,[3] Monica Chitkara,[1] e Stacy Lyons,[3] per conto del gruppo di studio ACHIEVE[4]

[1]Ohio State University College of Optometry, Columbus, Ohio; [2]University of Houston College of Optometry, Houston,Texas; [3]New England College of Optometry, Boston, Massachusetts. [4]I membri del gruppo di studio sono elencati in Appendice.

SCOPO

È stato riportato che le lenti a contatto morbide aumentano la progressione miopica. Scopo di questo studio era quello di determinare se le lenti a contatto morbide influiscano o meno sulla progressione miopica nei bambini.

METODI

Bambini di età compresa fra gli 8 e gli 11 anni, con miopia da -1.00 a -6.00 D e astigmatismo inferiore a 1 D , sono stati assegnati in maniera casuale a portare lenti a contatto morbide (n = 247) o occhiali (n = 237) per 3 anni. Errore refrattivo e curvature corneali sono stati misurati su base annuale mediante autorefrazione cicloplegica e la lunghezza assiale è stata valutata annualmente mediante ecografia A-scan. Attraverso l'analisi multilivello è stato confrontato il tasso di variazione di errore refrattivo, curvatura corneale e lunghezza assiale fra i portatori di occhiali e i portatori di lenti a contatto.

RISULTATI

È stata osservata un'interazione statisticamente significativa fra tempo e trattamento per quanto riguarda la progressione miopica (P = 0,002); il tasso di variazione medio è stato di 0.06 D/anno maggiore per i portatori di lenti a contatto rispetto a coloro i quali portavano gli occhiali. Dopo 3 anni, la differenza fra i portatori di lenti a contatto e i portatori di occhiali non era statisticamente significativa (intervallo di confidenza al 95% [CI] = da -0,46 a 0,02). Non è stata osservata alcuna differenza fra i due gruppi di trattamento rispetto alla variazione della lunghezza assiale (ANCOVA, P = 0,37) o alla variazione della curvatura corneale più stretta (ANCOVA, P = 0,72).

CONCLUSIONI

Questi dati rassicurano gli ottici-optometristi professionisti preoccupati dal fenomeno della progressione miopica. L'uso delle lenti a contatto morbide da parte dei bambini non provoca un aumento clinicamente rilevante in termini di lunghezza assiale, curvatura corneale o miopia rispetto all'uso delle lenti per occhiali. (ClinicalTrials.gov, NCT00522288.) (*Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008;49:4702–4706) DOI:10.1167/iovs.08-2067

La miopia si sviluppa normalmente verso gli 8-10 anni[1–4] e progredisce in 'età adolescenziale[5]. Vari report hanno indicato che i bambini entro questo ambito d'età possono portare lenti a contatto gas-permeabili[6,7], lenti da ortocheratologia[8,9] o lenti a contatto morbide[6,10,11]. Le opzioni correttive che si ritiene accelerino la progressione miopica possono tuttavia essere accolte con una certa resistenza, laddove quelle giudicate idonee nel rallentare tale progressione nei bambini possono essere adottate. Una certa preoccupazione per un aumento della miopia associato all'uso iniziale delle lenti a contatto morbide riportata negli adulti, può contribuire alla riluttanza degli ottici-optometristi professionisti a prescrivere lenti a contatto morbide come opzione correttiva valida per i giovani miopi.

Tale riluttanza può in parte trarre origine dalle indagini sulle variazioni dell'errore refrattivo miopico dopo l'uso delle lenti a contatto morbide che hanno cominciato a profilarsi intorno alla metà degli Anni Settanta[12–14]. Questi report iniziali indicavano che i soggetti adulti che usano le lenti a contatto morbide possono sviluppare un aumento della miopia associato ad un incremento della curvatura corneale. Nell'ambito delle indagini condotte per vagliare l'ipotesi che l'aumento della miopia potesse essere dovuto a condizioni relativamente ipossiche tali da provocare edema corneale, studi successivi hanno messo a confronto i portatori di lenti a contatto ad alto e basso Dk riscontrando che le lenti a contatto a basso Dk inducono un aumento della progressione miopica nel corso di brevi periodi maggiormente di quanto facciano le lenti ad alto Dk[15,16]. I risultati di questi studi hanno dato ulteriormente credito alla teoria ipossica della progressione della miopia.

Gli studi noti sono stati condotti su soggetti adulti, ma in due di queste indagini è stato preso in esame l'effetto dell'uso delle lenti a contatto sulla progressione miopica nei bambini. In uno studio condotto da Andreo[17], le variazioni nell'entità della miopia in soggetti di età compresa fra i 14 e i 19 anni che portavano lenti a contatto sono state confrontate con le variazioni rilevate nei soggetti di controllo che indossavano gli occhiali. Tutti i soggetti sono stati esaminati nell'arco di un periodo che andava tra gli 11 e i 13 mesi dopo l'esame basale senza osservare nessuna differenza significativa nella progressione miopica fra i portatori di lenti a contatto e i portatori di occhiali[17].

In uno studio separato, Horner et al.[11] hanno assegnato in modo casuale soggetti di età compresa fra gli 11 e i 14 anni all'uso di lenti a contatto morbide a basso Dk o di occhiali per 3 anni. L'autorefrazione cicloplegica è stata effettuata ad intervalli di 6 mesi e la variazione osservata nell'errore refrattivo misurato come equivalente sferico è stata, in media, di 0.15 D maggiore per i portatori di lenti a contatto morbide; tale differenza non si è dimostrata statisticamente significativa. Durante l'indagine non sono stati riportati dati sulla curvatura corneale o sulla crescita assiale.

Lo scopo di questo studio era quello di confrontare le variazioni a livello di componenti oculari ed errore refrattivo nei portatori di lenti a contatto morbide e nei portatori di occhiali nell'arco di un periodo di 3 anni, al fine di stabilire se le lenti a contatto morbide influiscano o meno sulla progressione miopica nei bambini.

METODI

I soggetti di questo report hanno partecipato allo studio ACHIEVE (Adolescent and Child Health Initiative to Encourage Vision Empowerment), uno studio clinico randomizzato progettato per esaminare gli effetti dell'uso delle lenti a contatto sulla percezione di sé nei bambini. I protocolli sono stati approvati dal comitato etico-scientifico (Institutional Review Board) di ciascuna sede clinica ed erano conformi ai principi della Dichiarazione di Helsinki. I criteri di eleggibilità e i metodi sono riportati in maniera dettagliata in un altro contesto[18], ma vengono illustrati in breve anche nel presente documento.

I partecipanti avevano alla visita basale un'età compresa fra gli 8 e gli 11 anni. Presentavano tutti una miopia variabile fra -1.00 e -6.00 D e meno di 1.00 D di astigmatismo misurazione effetuata mediante autorefrazione cicloplegica. La migliore acuità visiva corretta (BCVA) per lontano era di 20/20 o superiore in entrambi gli occhi e nessun soggetto aveva portato lenti a contatto il mese precedente la visita iniziale. Tutti i partecipanti avevano occhi sani e una valutazione del segmento anteriore senza controindicazioni all'uso delle lenti a contatto. All'epoca della determinazione dell'eleggibilità, nessun soggetto stava prendendo parte ad altri studi sulla visione che prescrivessero trattamenti di qualunque tipo. I partecipanti eviden-

ziavano anche una stereoacuità globale di 250 secondi d'arco.
L'errore refrattivo è stato misurato mediante autorefrazione cicloplegica (autorefrattometro WR-5100K; Grand Seiko Co., Ltd., Fukuyama, Japan). La cicloplegia è stata ottenuta mediante instillazione di una goccia di proparacaina allo 0,5% seguita dall'instillazione di due gocce di tropicamide all'1%, distanziate di 5 minuti l'una dall'altra. Le misurazioni sono state condotte dopo 25 minuti dall'instillazione della seconda goccia di tropicamide. Sono state eseguite un minimo di 10 misurazioni sferocilindriche mentre il soggetto fissava lettere delle dimensioni di 6/9 (20/30) su una tabella per la valutazione dell'acuità visiva al punto prossimo visualizzata attraverso una lente di Badal +4.00-D. Le lettere erano presentate all'infinito ottico e in seguito spostate in una posizione lievemente sfuocata per poter garantire il rilassamento dell'accomodazione residua[19]. Le 10 misurazioni sferocilindriche stampate sono state modificate manualmente dall'esaminatore al fine di eliminare le letture della sfera o del cilindro superiori a 1.00 D dalla modalità mentre delle restanti letture è stata fatta la media utilizzando l'analisi dei vettori potenza descritta da Thibos et al.[20]
La curvatura corneale è stata misurata con l'ausilio dell'autorefrattometro/autocheratometro. Una lettura delle curvature dei meridiani corneali più piatti e più stretti (di seguito definito il "meridiano corneale stretto") è stata registrata durante l'esecuzione dell'autorefrazione.
Un sistema per ecografia A-scan (A-5500; Sonomed, Inc., Lake Success, NY) è stato impiegato per misurare la lunghezza assiale con una sonda portatile attraverso la pupilla dilatata. Le tracce sono state esaminate per riscontrare picchi della lente relativamente uguali e picchi della retina appropriatamente contrassegnati. Le tracce scadenti sono state sostituite con tracce accettabili, così come apparivano o dopo cinque registrazioni. La lunghezza assiale è stata calcolata come la media delle cinque letture[19].
L'assegnazione randomizzata a ciascuna sede clinica è stata stratificata in base al punteggio ottenuto nella Spectacle Satisfaction Survey (≤67,0 contro >67), al grado di miopia (componente sferica dell'autorefrazione cicloplegica di una miopia di -3.50 D o inferiore contro una miopia maggiore di - 3.50 D) e al sesso.
All'interno di ogni strato, è stato utilizzato un disegno di randomizzazione a blocchi permutati con una dimensione del blocco pari a quattro[18].
La modellazione multilivello è stata usata per l'esito di ogni variabile. Il processo di selezione del termine modello è stato lo stesso per ciascun esito. Abbiamo adattato la struttura della media del modello per la crescita dell'esito nel tempo utilizzando un modello polinomiale quadratico. Se il termine quadratico non era statisticamente significativo veniva omesso determinando un modello lineare. Il termine quadratico era marginalmente significativo (P =0,055) solo per la lunghezza assiale; il resto dei modelli è stato adattato con un polinomiale lineare.
I dati riportati nelle figure indicano medie non aggiustate. Tutti i modelli statistici includevano i predittori età alla visita basale, sesso, sede e gruppo di trattamento.
Tutti i predittori sono stati inseriti nel modello come effetti principali e come interazioni con l'effetto lineare del tempo.
I dati presentano due interessanti caratteristiche strutturali che la modellazione doveva accogliere: i soggetti avevano misurazioni ripetute nel tempo e negli occhi. Pertanto un soggetto senza dati mancanti poteva avere otto misurazioni di ciascun esito, una da ogni occhio, ogni anno. La struttura delle misurazioni ripetute è stata modellata includendo gli effetti casuali di intercetta e tempo a livello del soggetto ed un effetto casuale dell'intercetta a livello dell'occhio entro i soggetti. La modellazione è stata completamente eseguita con un software commerciale (SAS, ver. 9.1, con la procedura MIXED; SAS Institute, Cary, NC).

RISULTATI

Abbiamo arruolato 484 soggetti presso cinque sedi cliniche (a Boston, MA; Columbus, OH; Forest Grove, OR; Houston, TX e Memphis, TN) fra il settembre 2003 e l'ottobre 2004 e li abbiamo assegnati in modo casuale ad usare occhiali (n = 237) o lenti a contatto (n = 247) per 3 anni. Le ragazze rappresentavano il 58,5% del campione, l'età media ± DS era di 10,4 ± 1,1 anni, il 47,1% era di razza bianca, il 21,5% di razza nera e il 21,5% di razza ispanica e il 6,6% di razza asiatica/isole del Pacifico.
La Figura 1 mostra il flusso dei soggetti durante lo studio ACHIEVE. Durante lo studio alcuni soggetti sono passati da un gruppo di trattamento all'altro, ma tutte le analisi dei dati sono state effettuate secondo il principio dell'intenzione a trattare (ITT, intention-to-treat)[21,22]. I soggetti portavano il trattamento originariamente loro assegnato nel 95,6% delle potenziali visite annuali ed abbiamo esaminato il 96,5% dei soggetti alla visita finale. Ai portatori di lenti a contatto sono state applicate lenti 1-Day Acuvue (93,3%) o Acuvue 2 (6,7%) (Vistakon; Johnson & Johnson, Jacksonville, FL). Alla visita finale, i portatori di occhiali hanno riferito di usare gli occhiali 89 ± 28 ore/settimana e i portatori di lenti a contatto hanno riportato di mettere le lenti 88 ± 19 ore/settimana.
Sono stati definiti avversi gli eventi inattesi o gli eventi più gravi rispetto alle previsioni. Sei por-

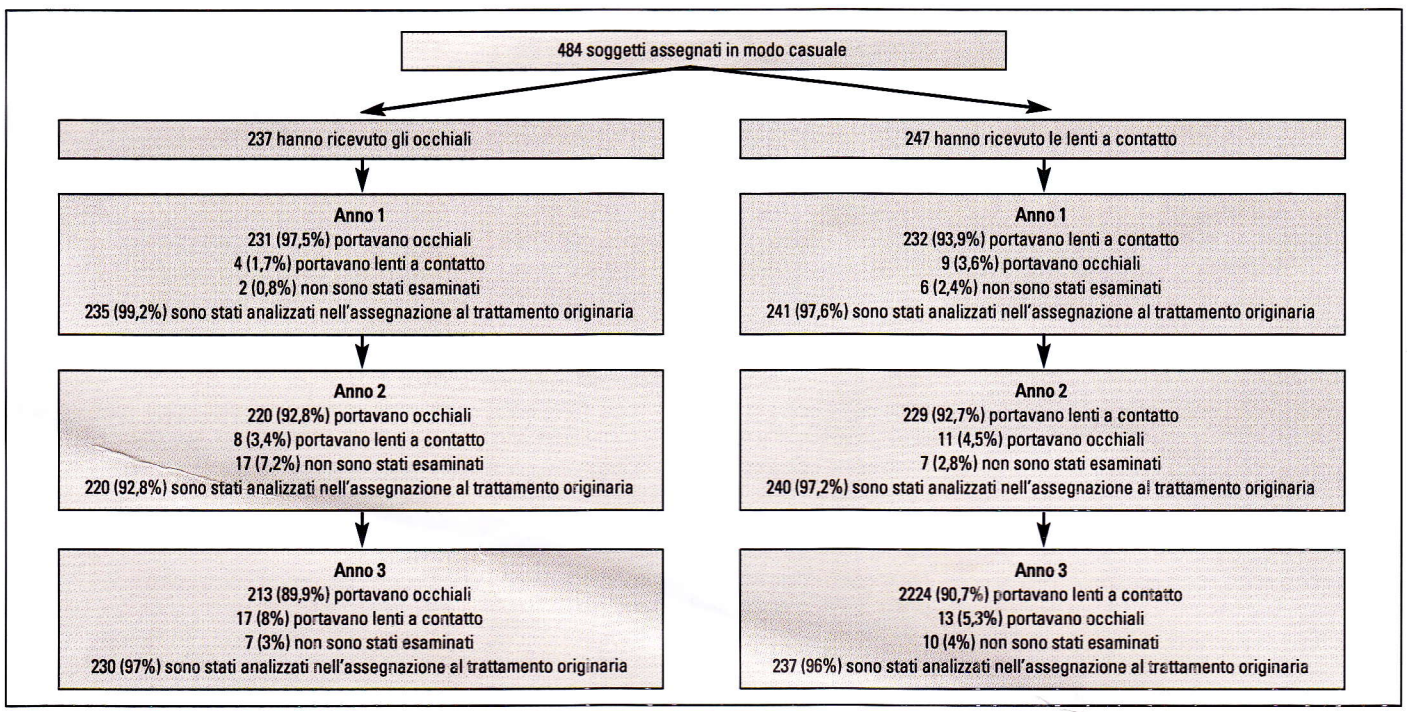

FIGURA 1. Diagramma di flusso dei soggetti partecipanti allo studio ACHIEVE. L'analisi dei dati è stata effettuata con la tecnica dell'intenzione a trattare.

Studio randomizzato dell'effetto delle lenti a contatto morbide sulla progressione della miopia nei bambini

	M (D)	J0 (D)	J45 (D)	Lunghezza assiale (mm)	Curvatura corneale ripida (D)
Occhiali					
Basale	-2.38 - 0.98	-0.06 - 0.17	0.01 - 0.18	24.32 - 0.75	44.61 - 1.50
1 anno	-2.80 - 1.09	-0.05 - 0.21	-0.02 - 0.20	24.55 - 0.80	44.70 - 1.55
2 anni	-3.19 - 1.21	-0.02 - 0.24	0.00 - 0.21	24.75 - 0.83	44.71 - 1.57
3 anni	-3.50 - 1.29	0.01 - 0.25	0.00 - 0.23	24.91 - 0.87	44.67 - 1.57
Variaz. media non aggiustata	-1.10 - 0.71	0.07 - 0.23	-0.01 - 0.25	0.59 - 0.37	0.05 - 0.69
Lenti a contatto					
Basale	-2.43 - 1.10	-0.06 - 0.16	0.02 - 0.17	24.32 - 0.80	44.60 - 1.53
1 anno	-2.91 - 1.20	-0.06 - 0.17	-0.03 - 0.19	24.58 - 0.82	44.66 - 1.57
2 anni	-3.36 - 1.30	-0.03 - 0.20	-0.04 - 0.21	24.77 - 0.83	44.65 - 1.59
3 anni	-3.73 - 1.31	-0.01 - 0.21	-0.03 - 0.23	24.94 - 0.88	44.69 - 1.60
Variaz. media non aggiustata	-1.29 - 0.71	0.05 - 0.23	-0.05 - 0.24	0.63 - 0.34	0.10 - 0.70

I dati sono espressi come media ± DS.

Tabella 1. Misurazione dei parametri per ogni gruppo di trattamento ad ogni visita

tatori di occhiali hanno avuto otto eventi avversi (due soggetti hanno manifestato due eventi), incluso i casi di trauma, cellulite presettale di eziologia sconosciuta, blefarocongiuntivite da herpes simplex (una ricorrenza), infiltrati subepiteliali di eziologia sconosciuta, dermatite da contatto e in un soggetto si sono sviluppati in tempi diversi un orzaiolo interno e una congiuntivite virale. Un soggetto assegnato all'uso degli occhiali ha riportato una SPK (Cheratite superficiale punctata) di grado lieve e gli sono state applicate le lenti a contatto da un ottico-optometrista professionista esterno allo studio.

Nove portatori di lenti a contatto hanno manifestato 13 eventi avversi, incluso due casi di congiuntivite (una batterica e una virale), flittenulosi ricorrente, distrofia corneale non notata al basale, uveite anteriore non granulomatosa ricorrente, quattro casi di cheratite dovuta a scadente compliance e una di non nota eziologia e un caso di cheratite causata da un'applicazione stretta delle lenti a contatto. Tutti gli eventi avversi si sono completamente risolti senza richiedere una diminuzione permanente della BCVA (best corrected visual acuity, migliore acuità visiva corretta).

La tabella 1 raffigura la media ± DS per le componenti dell'errore refrattivo, lunghezza assiale e curvatura corneale ripida ad ogni visita annuale.

La Figura 2 mostra l'errore refrattivo inteso come equivalente sferico con media non aggiustata per i portatori di lenti a contatto e i portatori di occhiali ad ogni visita annuale. Si è verificata un'interazione statisticamente significativa fra tempo e trattamento per la progressione miopica (P= 0,002). Il tasso medio di variazione, controllando età al basale, sesso, sede e gruppo di trattamento, è stato di 0.06 D /anno maggiore per i portatori di lenti a contatto rispetto ai portatori di occhiali. Dopo 3 anni, la differenza aggiustata fra i portatori di lenti a contatto e i portatori di occhiali era di -0.22 D e non risultava statisticamente significativa (CI al 95% = da –0,46 a 0,02). È stata osservata un'interazione statisticamente significativa fra il tempo e l'età al basale, indicativa di un più lento tasso di variazione nei soggetti più grandi alla visita basale (P< 0,0001).

La Figura 3 mostra la lunghezza assiale con la media non aggiustata ad ogni visita. Non c'è stata alcuna differenza fra i due gruppi di trattamento rispetto alla variazione aggiustata della lunghezza assiale nel tempo (ANCOVA, P= 0,37). Per quanto riguarda l'errore refrattivo, si è avuta un'interazione fra tempo ed età al basale per la crescita assiale (P< 0,0001) indicante una crescita della lunghezza assiale più lenta per i soggetti più grandi alla visita iniziale.

La variazione non aggiustata della curvatura corneale stretta è riportata nella Figura 4. Non c'è stata alcuna differenza statisticamente significativa fra i portatori di lenti a contatto e i portatori di occhiali per la variazione aggiustata nella curvatura corneale stretta (ANCOVA, P = 0,72).

La Tabella 1 mostra la variazione media non aggiustata nelle due componenti astigmatiche. J0 non ha avuto cambiamenti significativi nel tempo (ANCOVA, P= 0,10) e non è stata registrata nessuna differenza significativa fra i gruppi di trattamento (ANCOVA, P= 0,32) nel controllo di età al basale, sesso, sede e gruppo di trattamento. J45 non è cambiato in modo significativo nel corso del tempo (ANCOVA, P = 0,25) e non si è verificata una differenza significativa fra i gruppi di trattamento (ANCOVA, P = 0,84) controllando età al basale, sesso, sede e gruppo di trattamento.

DISCUSSIONE

Benché la progressione miopica fosse significativamente superiore (0.06 D/anno maggiore) nei portatori di lenti a contatto rispetto ai portatori di occhiali, la differenza aggiustata dopo 3

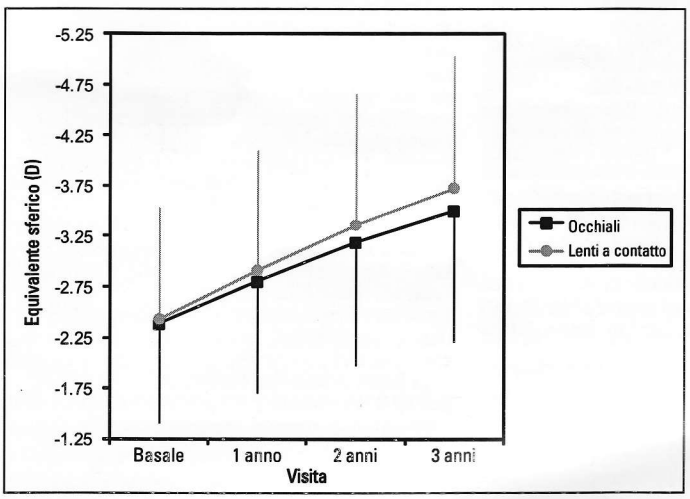

FIGURA 2. Media ± DS Errore refrattivo equivalente sferico cicloplegico non aggiustato nei portatori di lenti a contatto morbide e nei portatori di occhiali

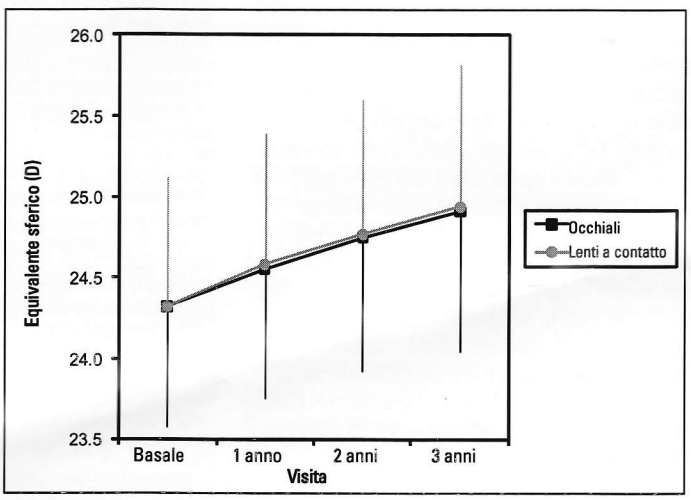

FIGURA 3. Media ± DS Lunghezza assiale non regolata nei portatori di lenti a contatto e nei portatori di occhiali

anni, pari a 0.22 D, non è risultata abbastanza significativa dal punto di vista statistico. Questa esigua differenza si colloca al limite clinicamente misurabile e non rappresenta una differenza clinicamente significativa. La differenza statisticamente significativa nel tasso di progressione è stata con ogni probabilità riscontrata a seguito del fatto che la modellazione multilivello utilizza tutti i punti temporali e costituisce pertanto un approccio più potente rispetto al confronto delle differenze in un solo momento temporale.

Anche se l'attuale studio e Horner et al.[11] hanno riscontrato nella progressione miopica differenze simili fra i portatori di lenti a contatto e i portatori di occhiali, è stato individuato un aumento dell'astigmatismo superiore nei soggetti portatori di occhiali rispetto ai portatori di lenti a contatto morbide. Ad un'importante differenza nel protocollo fra questi due studi può, almeno in parte, essere attribuita la responsabilità di tale differenza. Horner et al. hanno valutato l'errore refrattivo mediante refrazione manifesta non cicloplegica, ipotizzando che l'astigmatismo aumentasse maggiormente nei portatori di occhiali rispetto ai portatori di lenti a contatto vista la maggiore probabilità che i portatori di occhiali accettassero un potere cilindrico aumentato rispetto ai portatori di lenti a contatto morbide tipicamente corretti soltanto con la sfera. L'impiego dell'autorefrazione cicloplegica nello studio attuale evita che valutazioni soggettive influiscano sull'esito.

Da precedenti studi della durata di 4 - 9 mesi è emerso che una progressione miopica aumentata provocata dall'uso di una lente a basso Dk si associava ad un incremento della curvatura corneale o ad un minor appiattimento corneale rispetto a quanto riportato per l'uso di lenti a contatto a Dk elevato[15,16]. Questo studio non ha messo in luce differenze in termini di curvatura corneale fra i portatori di lenti a contatto e i portatori di occhiali. La ripetibilità delle misure della curvatura corneale con l'autorefrattometro (WR-5100K; Grand Seiko) è simile a quella della cheratometria manuale[23] e pertanto la differenza individuata nei risultati non è probabilmente dovuta al metodo di misurazione. Forse si ha un adattamento iniziale all'uso delle lenti a contatto che provoca una variazione della curvatura corneale,dovuta all'adattamento ad una condizione relativamente ipossica dopo l'utilizzo iniziale delle lenti a contatto, specialmente quando vengono utilizzate ad uso prolungato. Dopo aver aggiustato la variazione indotta dall'uso delle lenti a contatto, la cornea può ritornare alla curvatura basale. Questa variazione transitoria potrebbe spiegare perché questa indagine a lungo termine con visite relativamente poco frequenti potrebbe non aver individuato la significativa differenza nell'errore refrattivo o nella curvatura corneale che precedenti studi con visite frequenti nel breve periodo hanno riferito.

La crescita assiale non è stata misurata nei precedenti studi che prendevano in esame l'effetto dell'uso delle lenti a contatto morbide sulla progressione miopica. L'analogia riscontrata nella crescita assiale fra i due gruppi di trattamento conferma il fatto che l'applicazione di lenti a contatto morbide nei bambini piccoli non determinerà un aumento permanente della miopia superiore a quello atteso dalla progressione osservata con gli occhiali.

Questo è il più ampio studio condotto per confrontare la progressione miopica fra i bambini che portano le lenti a contatto e quelli che portano gli occhiali e per valutare le modificazioni a livello di curvatura corneale e lunghezza assiale nei due gruppi. L'uso delle lenti a contatto morbide nei bambini non provoca aumenti clinicamente rilevanti di lunghezza assiale, curvatura corneale o miopia rispetto all'uso delle lenti per occhiali.

Questi dati rassicurano gli ottici-optometristi professionisti preoccupati dal fenomeno della progressione miopica.

BIBLIOGRAFIA

1. Pärssinen O, Lyyra AL. Myopia and myopic progression among schoolchildren: a three-year follow-up study. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1993; 34(9): 2794–2802.
2. Goss DA, Cox VD. Trends in the change of clinical refractive error in myopes. J Am Optom Assoc. 1985; 56(8):608–613.
3. Braun CI, Freidlin V, Sperduto RD, Milton RC, Strahlman ER. The progression of myopia in school age children: data from the Columbia Medical Plan. Ophthalmic Epidemiol. Mar 1996;3(1):13–21.
4. Zadnik K, Mutti DO, Friedman NE, et al. Ocular predictors of the onset of juvenile myopia. Invest Ophthalmol Vis Sci. 1999; 40(9):1936–1943.
5. Goss DA. Cessation age of childhood myopia progression. OphthalmicPhysiol Opt. 1987; 7(2):195–197.
6. Walline J, Jones LA, Mutti DO, Zadnik K. A randomized trial of the effects of rigid contact lenses on myopia progression. Arch Ophthalmol. 2004; 122(12): 1760–1766.
7. Katz J, Schein OD, Levy B, et al. A randomized trial of rigid gas permeable contact lenses to reduce progression of children's myopia. Am J Ophthalmol. 2003; 136(1):82–90.
8. Walline JJ, Rah MJ, Jones LA. The Children's Overnight Orthokeratology Investigation (COOKI) pilot study. Optom Vis Sci. 2004; 81(6):407– 413.
9. 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; 30(1):71–80.
10. Soni PS, Horner DG, Jimenez L, Ross J, Rounds J. Will young children comply and follow instructions to successfully wear soft contact lenses? CLAO J. 1995; 21(2):86 –92.
11. Horner DG, Soni PS, Salmon TO, Swartz TS. Myopia progression in adolescent wearers of soft contact lenses and spectacles. Optom Vis Sci. 1999; 76(7):474–479.
12. Grosvenor T. Changes in corneal curvature and subjective refraction of soft contact lens wearers. Am J Optom Physiol Opt. 1975; 52(6):405– 413.
13. Harris MG, Sarver MD, Polse KA. Corneal curvature and refractive error changes associated with wearing hydrogel contact lenses. Am J Optom Physiol Opt. 1975; 52(5):313–319.
14. Barnett W, Rengstorff R. Adaptation to hydrogel contact lenses: variations in myopia and corneal curvature measurements. J Am Optom Assoc. 1977; 48:363–366.
15. Fonn D, MacDonald KE, Richter D, Pritchard N. The ocular response to extended wear of a high Dk silicone hydrogel contact lens. Clin Exp Optom. 2002; 85(3):176 –182.
16. Dumbleton KA, Chalmers RL, Richter DB, Fonn D. Changes in myopic refractive error with nine months' extended wear of hydrogel lenses with high and low oxygen permeability. Optom Vis Sci. 1999; 76(12):845–849.
17. Andreo LK. Long-term effects of hydrophilic contact lenses on myopia. Ann Ophthalmol. 1990; 22(6):224 – 229.
18. Walline JJ, Jones LA, Chitkara M, et al. The Adolescent and Child Health Initiative to Encourage Vision Empowerment (ACHIEVE) study design and baseline data. Optom Vis Sci. 2006; 83(1):37– 45.
19. Zadnik K, Mutti DO, Friedman NE, Adams AJ. Initial cross-sectional results from the Orinda Longitudinal Study of Myopia. Optom Vis Sci. 1993; 70(9):750 –758.
20. Thibos LN, Wheeler W, Horner D. Power vectors: an application of Fourier analysis to the description and statistical analysis of refractive error. Optom Vis Sci. 1997; 74(6):367–375.
21. Peduzzi P, Detre K, Wittes J, Holford T. Intent-to-treat analysis and the problem of crossovers: an example from the Veterans Administration coronary bypass surgery study. J Thorac Cardiovasc Surg. 1991; 101(3):481– 487.
22. Peduzzi P, Wittes J, Detre K, Holford T. Analysis as-randomized and the problem of non-adherence: an example from the Veterans Affairs Randomized Trial of Coronary Artery Bypass Surgery. Stat Med. 1993; 12(13):1185–1195.
23. Davies LN, Mallen EA, Wolffsohn JS, Gilmartin B. Clinical evaluation of the Shin-Nippon NVision-K 5001/Grand Seiko WR-5100K autorefractor. Optom Vis Sci. 2003; 80(4):320 –324.

APPENDICE

Ohio State University College of Optometry (Columbus, OH):
Jeffrey Walline, (Principal Investigator); Karla Zadnik (Consultant); Monica Chitkara (Clinic PI, Unmasked Examiner); Erica Johnson (Co-investigator); Stacy Long (Study and Clinic Coordinator); Jessica Zoz (Masked Examiner); Mitchell Prinstein (Consultant); Kerri McTigue (Masked Examiner, 2006–present); Kathryn Richdale (Masked Examiner, 2006-present); David Berntsen (Masked Examiner, 2006–present); and Kathy Reuter (Unmasked Examiner, 2006–present).

University of Houston College of Optometry (Houston, TX):
Ruth Manny (Clinic PI, Masked Examiner); Julio Quiralte (Clinic Coordinator, 2003–2005); Giselle Garza (Clinic Coordinator, 2005–2007), Gaby Solis (Clinic Coordinator, 2007), Mamie Batres (Masked Examiner, surveys only 2006–2007); Amber Gaume (Unmasked Examiner); Ailene Kim (Unmasked Examiner); Karen Fern (Masked Examiner); Sheila Deatherage (Optician); and Chuck Dudonis (Optician).

Pacific University College of Optometry (Forest Grove, OR):
Bradley Coffey (Clinic PI); Lois Bighill (Clinic Coordinator, 2003–2004); Jessica Chang (Masked Examiner, 2003–2005); Pamela Wong (Unmasked Examiner, 2003–2004); Tracy Jacobsen (Masked Examiner, 2004 –2006); Heather Gitchell (Masked Examiner, 2003–2004); Tawna Roberts (Unmasked Examiner, 2004 – 2006); Andrew Aldrich (Assistant, 2004 –2006); Krisha Hall (Clinic Coordinator, 2004 –present); Monica R. LaDouceur (Masked Examiner, 2005–2007); Beth Kinoshita (Unmasked Examiner, 2006 –2007); Becca Fleming (Masked Examiner, 2006 –2007); and Julie Jochum (Assistant, 2006 –2007).

Southern College of Optometry (Memphis, TN):
John Mark Jackson (Clinic PI); Erin Nosel (Unmasked Examiner); Kristin Anderson (Masked Examiner); Russell Hart (Masked Examiner, 2003–2004); David Damari (Masked Examiner); Nicole Patterson (Masked Examiner, 2003–2004); Jennifer Bulmann (Masked Examiner); Blair Lonsberry MS (Masked Examiner, 2003–2005); Chris Lievens (Masked Examiner); and Elizabeth Snow (Clinic Coordinator).

New England College of Optometry, (Boston, MA):
Marjorie J. Rah (Clinic PI); Stacy Lyons (Masked Examiner); Alan Kwok (Masked Examiner); and Paulette Tattersall (Clinic Coordinator).

Optometry Coordinating Center (Columbus, OH):
Lisa Jones (Director); Linda Barrett (Data Entry Technician); and Loraine Sinnott (Biostatistician).

Data Safety Monitoring Committee:
Donald O. Mutti (chair), G. Lynn Mitchell, and Sarita Soni