

# Коммерчески доступные мягкие контактные линзы для контроля миопии зарубежных производителей

Ю.Минаев, «Вестник оптометрии»

В настоящее время для замедления прогрессирования миопии у детей коммерчески доступны несколько мягких контактных линз.

Первые в мире мягкие контактные линзы, получившие одобрение FDA для применения с целью замедления прогрессирования миопии, – это однодневные линзы MiSight 1 day компании CooperVision, позиционируемые как линзы с двойным фокусом. Целую группу мягких контактных линз, предлагаемых их производителями для контроля миопии, представляют линзы, разработанные на основе оптической технологии «Расширенная глубина фокуса» (Extended Depth of Focus, EDOF). В нее входят линзы Mylo испанской компании Markennovy (Мадрид) и 1dayPure EDOF японской компании SEED. Кроме того, технология EDOF применяется в линзах NaturalVue EDOF, разработанных американской компанией Visioneering Technologies Inc (VTI). В основе «лечебного» действия всех этих контактных линз лежит гипотеза, что ретинальный дефокус контролирует развитие миопии. Мягкие контактные линзы традиционных дизайнов (мультифокальные и бифокальные), которые были исследованы как возможные варианты для контроля миопии, не заинтересовали известных производителей контактных линз.

## Оптические дизайны МКЛ для контроля миопии

О строении линз MiSight 1 day мы уже не раз рассказывали. Напомним, что оптический дизайн этих линз представляет собой чередование двух зон для коррекции зрения вдаль (рис.1, OZ1 и OZ3) и двух «лечебных» зон, обеспечивающих дефокус +2 D (OZ2 и OZ4). Поскольку эти зоны создают 2 фокуса (соответствующие двум оптическим силам линзы), то такой дизайн называют двухфокусным или «с двойным фокусом». Диаметр центральной зоны для коррекции зрения вдаль составляет около 2 мм.

Три других мягких линзы для контроля миопии используют оптический дизайн технологии «Расширенной глубины фокуса» (EDOF). Технология EDOF – запатентованная разработка Института зрения Б.Холдена (Brien Holden Vision Institute, BHVI) – первоначально была применена в мультифокальных контактных линзах для коррекции пресбиопии, поскольку она обеспечивает

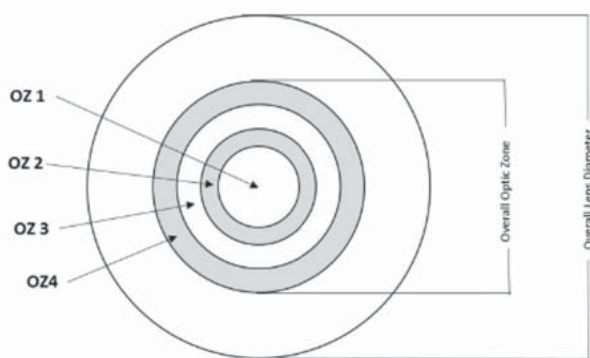


Рис.1. Оптические зоны линзы с двойным фокусом MiSight 1 day. Зоны OZ1 и OZ3 – для коррекции зрения вдаль. Зоны OZ2 и OZ4 (с относительной оптической силой +2 D) – лечебные зоны, обеспечивающие миопический дефокус.

пациентам с пресбиопией оптимальное качество зрения в широком диапазоне зрительных расстояний. В дальнейшем была показано, что линзы EDOF способны контролировать миопию (Sankaridurg et al, 2019). Оптический дизайн EDOF формируется аберрациями высших порядков, которые обеспечивают фокусирование изображения для всех зрительных расстояний в точках на сетчатке и перед ней (как в центре, так и на периферии) и размытость изображения в точках, лежащих за сетчаткой. Радиальный оптический профиль линзы (рис.2) имеет немонотонный аperiодический характер (нет дискретных оптических зон, а оптическая сила ко-

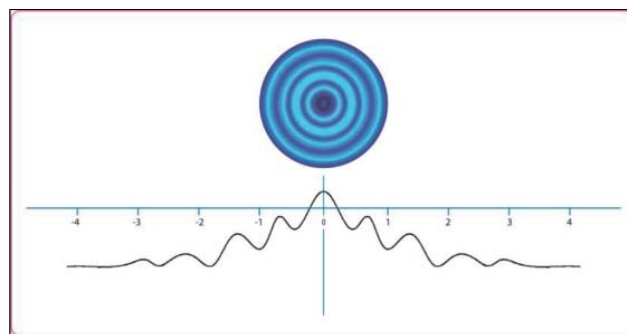


Рис.2. Линза EDOF: оптические зоны и радиальное изменение оптической силы

## КОНТРОЛЬ МИОПИИ

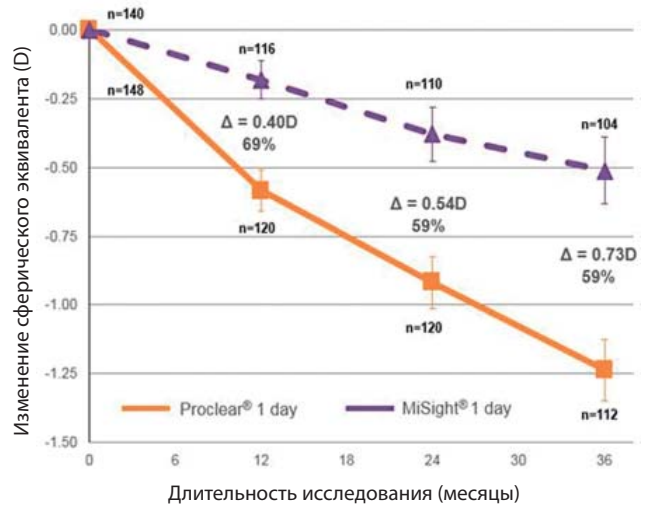
леблется выше и ниже средних значений). Линзы EDOF предоставляют хорошее зрение для всех зрительных дистанций, минимизируя при этом такие нежелательные зрительные искажения, как ложные изображения и гало. Этот дизайн обеспечивает получение изображения на сетчатке, качество которого остается выше приемлемого уровня в широком диапазоне зрительных расстояний от дали до «близки».

### Клинические исследования контактных линз для контроля миопии

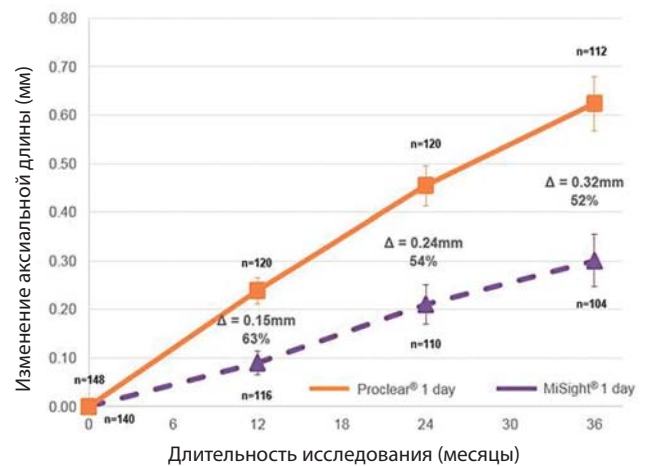
#### Линзы MiSight 1 day

Эффективность линз MiSight 1 day в замедлении прогрессирования миопии у детей была продемонстрирована в 3-х летнем рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании, результаты которого были изложены в статье Chamberlain et al (2019). В исследовании участвовали дети 8-12 лет, не имевшие опыта ношения МКЛ, с миопией от -0,75 D до -4,00 D, цилиндром не более 0,75 D и анизометрией меньше 1,00 D. Дети в контрольной группе (74 ребенка, 10,1±1,4 лет) носили линзы Proclear 1 day (имевшие те же характеристики, что и MiSight 1 day, кроме дизайна; табл.1), в тестируемой группе дети носили линзы MiSight 1 day (70 детей, 10,1±1,3 лет); в обеих группах было примерно равное соотношение м/ж (50 на 50). Закончили 3-летнее исследование 56 и 52 ребенка, соответственно. Исследование проводили в 4-х центрах (Англия, Канада, Португалия и Сингапур). Обе группы были примерно равны по этническому составу (в группах примерно половина детей – белые, около трети азиаты). Сферический эквивалент рефракционной ошибки (SERE) в условиях циклоплегии на начало исследования был в контроле  $-2,19 \pm 0,81$  D, в тестируемой группе  $-2,02 \pm 0,77$  D, аксиальная длина –  $24,46 \pm 0,70$  мм и  $24,42 \pm 0,66$  мм, соответственно.

На рис.3,4 представлены основные результаты исследования. Как видно из рисунков, эффект контроля



**Рис.3.** Изменение SERE во время исследования относительно исходного уровня. Δ – разница в показаниях контрольной и тестируемой групп. n – число исследуемых глаз. Эффект контроля миопии по изменению SERE с линзами MiSight 1 day за 3 года составил 59%.



**Рис.4.** Изменение аксиальной длины во время исследования относительно исходного уровня. Δ – разница в показаниях контрольной и тестируемой групп. n – число исследуемых глаз. Эффект контроля миопии по изменению аксиального удлинения с линзами MiSight 1 day за 3 года составил 52%.

**Таблица 1.** Основные характеристики линз, используемых в исследовании линз MiSight

	Контрольная группа	Исследуемая группа
Тип линз	Proclear 1 day	MiSight 1 day
Дизайн	Однофокальный	Двухфокусный
Материал	Омафилкон А (гидрогель)	
Диаметр (мм)	14,2	
Базовая кривизна (мм)	8,7	
Содержание воды (%)	60	
Dk	25	
Режим ношения	Одноразовое ношение в течение одного дня. Не менее 10 часов в день. Не менее 6 дней в неделю.	

миопии по изменению SERE с линзами MiSight 1 day за 3 года составил 59%, а по изменению аксиального удлинения – 52%.

Было также показано, что у 41% детей, носивших MiSight 1 day, прогрессирование миопии за 3 года было клинически незначительным (изменение SERE  $\leq 0,25$  D), в отличие от 4% детей в контрольной группе. В тоже время у 62% детей с линзами Proclear 1 day прогрессирование миопии было сильнее чем -1,00 D, а с MiSight 1 day такое изменение миопии было всего у 18% участников.

### Линзы EDOF

Как уже было сказано, линзы EDOF были созданы для коррекции пресбиопии, но проведенное Sankaridurg с соавт. исследование (Sankaridurg et al, 2019) показало, что линзы EDOF способны также замедлять прогрессирование миопии у детей. В рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании сравнивали эффект замедления прогрессирования миопии у детей (58 участников, 8-13 лет), которые в течение двух лет носили линзы различного оптического профиля: две линзы (тип I и II) имели более «традиционный» мультифокальный дизайн с центром для зрения вдаль с аддидацией на периферии +2,50 D и +1,50D (строго говоря, эти линзы имеют более сложный дизайн: с быстрым нарастанием относительной положительной силой на периферии линзы до максимальных значений +2,50 D или +1,50 D на расстоянии 3 мм от центра, и, кроме того, у линз имеется резко ограниченная кольцевая зона с относительной положительной силой +1,00 D на расстоянии около 1 мм от центра линзы). Две другие тестируемые линзы (тип III и IV) имели дизайн EDOF, обеспечивающий глубину фокуса до +1,75 D и до +1,25 D. «Традиционные» мультифокальные профили показали замедление прогрессирования миопии (по изменению SER) на 24%, причем эффект зависел от длительности ношения линз: при ношении линз в течение 6 дней в неделю и больше эффект увеличивался до 39%. Линзы EDOF продемонстрировали замедление увеличения SER на 32% и 26% (с глубиной фокуса +1,75 D и +1,25 D, соответственно), что говорит об их несколько лучшей эффективности. Авторы заключают, что все 4 исследуемые типа линз способны

замедлять развитие миопии и что нет статистически значимой разницы в выявленном эффекте для всех 4-х типов исследуемых линз (отметим малый размер исследуемых групп).

P. Sankaridurg в 2019 г. сообщила о результатах еще одного, но уже контрлатерального, исследования, в котором сравнивали прогрессирование миопии у детей с линзами MiSight 1 day и с линзами EDOF (результаты доступны на сайте AAO <https://www.aaopt.org>). В исследовании один глаз (с однофокальной линзой) служил контролем, а на втором глазу была тестируемая линза. В 12 месячном проспективном рандомизированном клиническом исследовании 95 детей ( $10,8 \pm 1,5$  лет, от 7 до 14 лет) с миопией ( $-1,99 \pm 0,68$  D; от -0,71 D до -3,68 D) были разделены на 3 группы: группа 1 – однофокальные линзы (SV), билатеральное ношение (n=30); группа 2 – на одном глазу SV, на втором MiSight (n=31); группа 3 – на одном глазу SV, на втором EDOF (n=34). Сферический эквивалент рефракционной ошибки (SERE) измеряли в условиях циклоплегии в начале исследования и с интервалом 6 месяцев. Аксиальную длину (AL) измеряли в начале исследования и каждые 3 месяца. В группах 2 и 3 через 6 месяцев контрольную и тестируемую линзу на глазах поменяли местами. Изменение SERE и AL анализировали после первого и второго 6-месячного периода.

Подводя итоги проведенной работы, Sankaridurg отмечает, что при билатеральном ношении SV линз изменение SE во второй 6-ти месячный период было несколько слабее, чем в первый, но изменение AL было одинаковым в течение обоих отрезков времени (табл.2). Изменение SERE и AL при контрлатеральном ношении SV линз было таким же, что и при билатеральном ношении SV линз. Главный результат: как линзы EDOF, так и линзы MiSight эффективно замедляют прогрессирование миопии, причем для обоих типов тестируемых линз при контрлатеральном ношении замедление было одинаковым (для SERE  $p=0,12$ , для AL  $p=0,28$ ). В итоге Sankaridurg сделала вывод, что оба типа линз одинаково замедлили прогрессирование миопии.

Отметим, что, к сожалению, провести сравнение данных Sankaridurg с результатами исследования линз MiSight, полученными Chamberlain с соавт., невозможно, т.к. в исследовании MiSight измерения проводили с интервалом 12 месяцев, а у Sankaridurg имеются

**Таблица 2.** Изменение SERE в трех группах (D)

	Группа 1 SV билатерально	Группа 2 SV	Группа 2 MiSight	Группа 3 SV	Группа 3 EDOF
Первые 6 месяцев	-0,41 $\pm$ 0,28	-0,38 $\pm$ 0,22	-0,23 $\pm$ 0,33	-0,42 $\pm$ 0,22	-0,26 $\pm$ 0,26
Вторые 6 месяцев	-0,25 $\pm$ 0,27	-0,26 $\pm$ 0,18	-0,18 $\pm$ 0,17	-0,30 $\pm$ 0,15	-0,11 $\pm$ 0,20

Серым цветом окрашены ячейки с данными для глаз с SV линзами

## КОНТРОЛЬ МИОПИИ

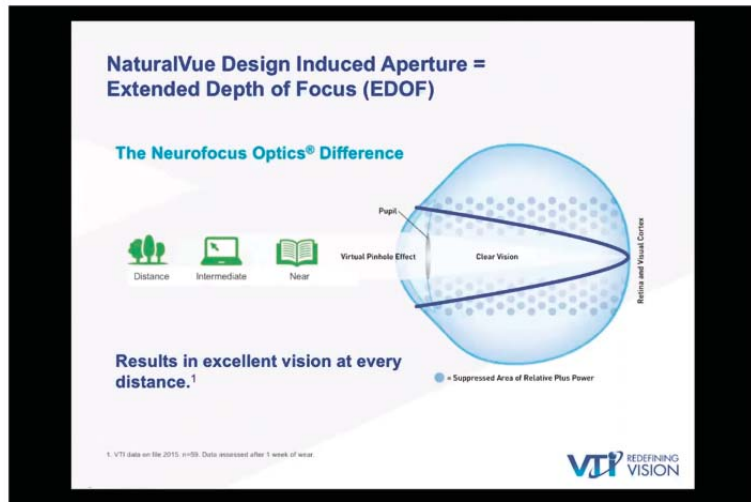
данные только для 6 месячных периодов. Кроме того, для этого исследования характерна значительная погрешность результатов из-за небольшого объема групп (почти в 2 раза меньше, чем в исследовании Chamberlain et al).

Как было уже отмечено в начале статьи, с дизайном EDOF (разработки BHVI) сегодня коммерчески доступны линзы Mylo испанской компании Markennoy (Мадрид) и 1dayPure EDOF японской компании SEED. Компания SEED инициировала проведение совместно с индийским Глазным институтом LV Prasad Eye Institute клинического исследования SEED-LVPEI Myopia Study своих линз, которое пока не завершено.

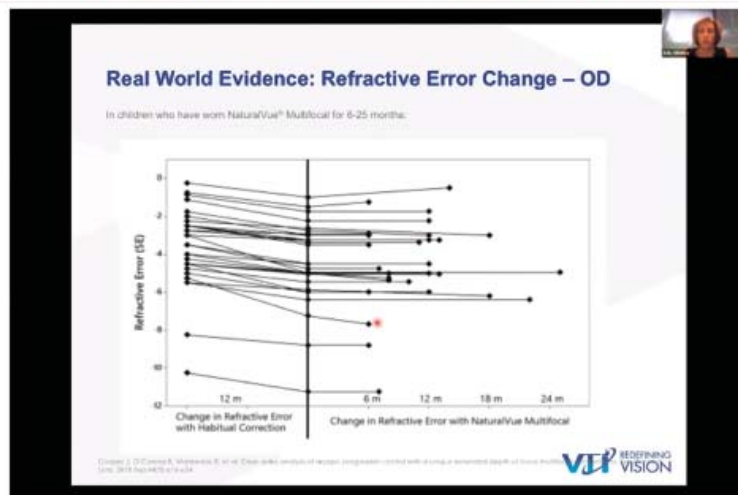
Более длительное время исследуются другие линзы EDOF – однодневные контактные линзы NaturalVue EDOF американской компании VTI (компания запатентовала линзы в США). Линза NaturalVue за счет создания оптического эффекта pinhole («булавочного отверстия») обеспечивает повышенную глубину резкости (расширенную глубину фокуса), и поэтому пациентам с пресбиопией линзы NaturalVue позволяют четко видеть объекты, находящиеся от него на различных расстояниях. Поскольку у пациента с нормальной аккомодацией с линзами NaturalVue изображение всегда фокусируется на или перед сетчаткой (миопический дефокус), то эти линзы должны оказывать влияние на развитие миопии у детей.

На онлайн-симпозиуме Global Myopia Symposium в сентябре 2020 г. (Ред.: обзор некоторых докладов GMS приведен в «Вестнике оптометрии», 2020, №7, с.8-22) были представлены итоги 5-ти лет применения линз NaturalVue EDOF. Следует отметить, что эта работа не является «классическим» рандомизированным слепым клиническим исследованием. Фактически это обобщение результатов отдельных случаев применения различными специалистами в своей практике (13 практик в США) этих линз для контроля миопии у детей. Всего данные получены для 153 детей (средний возраст  $12,0 \pm 2,8$  лет, от 5 до 21 года, 305 глаз, пропорция м/ж 39%/61%), за которыми наблюдали от 6 до 59

New Clinical Evidence through 5 Years: NaturalVue Multifocal - Lunch & Learn Hosted by Visioneering Technologies



New Clinical Evidence through 5 Years: NaturalVue Multifocal - Lunch & Learn Hosted by Visioneering Technologies



месяцев. Полученные данные продемонстрировали во всех временных точках наблюдения (с интервалом 6 мес.) замедление прогрессирования миопии в среднем на 0,9 D (примерно на 90%) по сравнению со скоростью прогрессирования миопии у детей, наблюдаемых в той же практике в течение года до начала ношения линз NaturalVue EDOF. У 93% детей увеличение RE замедлилось, причем у 65% участников замедление миопии было на 70% или больше. Миопия выросла лишь у 6% детей. В подгруппе детей 8-12 лет у 95% участников прогрессирование миопии за 36 месяцев было меньше 0,25 D. Аксиальное удлинение исследовали лишь у ограниченного числа детей (36). В среднем за 35 месяцев рост глаза с линзами NaturalVue соответствовал нормальному эмметропическому удлинению у детей 8-12 лет (примерно 0,10-0,13 мм в год).



## КОНТРОЛЬ МИОПИИ

Сравнивать полученные данные с результатами рандомизированных слепых клинических исследований других контактных линз для контроля миопии или других методик некорректно. Специалисты высказывают следующие основные замечания к проведенной работе.

– Отсутствие контрольной группы. Сравнение проводили со скоростью прогрессирования миопии до ношения линз NaturalVue, а известно, что рост миопии с возрастом ребенка замедляется независимо от применяемых методов замедления.

– Основным показателем эффективности была рефракция. Однако неизвестно, в каких условиях и как проводили ее измерение: с циклоплегией или без нее, субъективными или объективными методами. Измерения рефракции в разных практиках не были стандартизованными.

– Данные по аксиальному удлинению получены для группы небольшого объема.

Тем не менее, поскольку у большинства детей, ранее пользовавшихся однофокальной коррекцией, с линзами NaturalVue прогрессирование миопии заметно замедлилось, то специалисты считают, что линзы NaturalVue заслуживают внимания, хотя при сравнении их результатов с эффективностью других методов следует учитывать отмеченные ограничения.

Отметим, что в 2019 г. было заключено соглашение между VTI и японской компанией Menicon, согласно которому продажами в Европе линз NaturalVue под брендом Menicon Bloom Day будет заниматься Menicon.

Основные характеристики МКЛ для контроля миопии приведены в таблице 3. В России из рассмотренных линз на сегодняшний день доступны только линзы MiSight 1 day.

**Таблица 3.** Основные характеристики коммерчески доступных контактных линз для контроля миопии

Параметр	MiSight 1 day	Mylo	1dayPure EDOF	NaturalVue EDOF /Bloom Day/
Производитель	CooperVision	Mark'ennovy	SEED	VTI / Menicon
Технология / Оптический дизайн	Чередование двух зон для коррекции зрения вдаль и двух «лечебных» зон	EDOF (BHVI)	EDOF (BHVI) 3 варианта дизайна: Add +0,75 D, +1,50D и +2,25B	EDOF (принцип pinhole)
Материал (группа FDA)	Omafilcon A, гидрогель (FDA II)	Силикон-гидрогель, Filcon 5B	Гидрогель, FDA IV (ионный)	Etafilcon A, гидрогель
Содержание воды (%)	60	75	58	58
Режим ношения, срок замены	Дневной, замена через 1 день	Дневной, замена через 1 месяц	Дневной, замена через 1 день	Дневной, замена через 1 день
Dk	25	60	30	19,73
Dk/t	28	-	42,9	-
Модуль упругости (МПа)	0,4	0,33	-	
Базовая кривизна (мм)	8,7	6,50 ... 9,80	8,4	8,3
Диаметр (мм)	14,2	13,5... 15,5 (шаг 0,5)	14,2	14,5
Толщина в центре, мм (для -3,00 D)	0,09	0,10	0,07	0,08
Диапазон оптической силы, сфера (D)	-0,50 ... -7,00 (шаг 0,25 D)	-0,25 ... -6,00 (шаг 0,25) - 6,00...-15,00 (шаг 0,5)	+5,00D ... -12,00 (шаг 0,25 D)	-0,25 ... -10,0
Упаковка	30 шт.	3 шт., 6 шт.	32 шт.	30 шт.
Разрешения регуляторов	FDA для контроля миопии	CE для контроля миопии		CE для контроля миопии

### Литература

1. Chamberlain P. et a. A 3-year Randomized Clinical Trial of MiSight Lenses for Myopia Control. Optometry and Vision Science. 2019, Vol.96, Is.8, p 556-567
2. Sankaridurg, P. et al. Myopia control with novel central and peripheral plus contact lenses and extended depth of focus contact lenses: 2 year results from a randomised clinical trial. Ophthalmic Physiol Opt. 2019;39:294-307
3. Sankaridurg P. Efficacy of myopia control contact lenses (BHVI Extended Depth of Focus contact lens and MiSight) in a contralateral study design. Абстракт сообщения доступен на сайте <https://www.aaopt.org>