<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-3-5-18>

УДК 617.753.2

Подробный протокол исследований для оценки эффективности методов контроля миопии

Проскурина Ольга В.*, Тарутта Елена П.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
105062, Российская Федерация, Москва, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19

Резюме

Для надежной оценки эффективности методов контроля миопии и их сравнения важно, чтобы исследования проходили по идентичным протоколам. *Цель.* Изучить использованные разными авторами схемы обследования пациентов, применяемые при оценке эффективности методов контроля миопии, оценить принципы формирования основной и контрольной групп. *Материалы и методы.* Проанализированы работы отечественных и зарубежных авторов,

касающиеся оценки методов контроля миопии. Для анализа отобраны преимущественно рандомизированные исследования. *Результаты и обсуждение.* Предложен протокол исследований для оценки эффективности методов контроля миопии, включающий методы оценки результатов, кратность и сроки наблюдений, сформированный в виде чек-листа. *Заключение.* Предложенный протокол может быть использован при планировании и проведении клинических исследований.

Ключевые слова: миопия у детей, контроль миопии, прогрессирующая миопия, протокол исследований

Конфликт интересов: авторы являются членами редколлегии журнала и были отстранены от процесса коллегиального рассмотрения и вынесения решения о принятии этой статьи.

Финансирование: авторы не получали финансирование при проведении исследования и написании статьи.

Для цитирования: Проскурина О.В., Тарутта Е.П. Подробный протокол исследований для оценки эффективности методов контроля миопии. The EYE GLAZ. 2020;22(3):5–18. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-3-5-18>

Поступила: 28.07.2020

Принята после доработки: 05.08.2020

Опубликована: 30.09.2020

© Проскурина О.В., Тарутта Е.П., 2020.

A detailed examination protocol for evaluating the efficacy of myopia control methods

Olga V. Proskurina*, Elena P. Tarutta

The Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases,
14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russian Federation

Abstract

To ensure a reliable assessment of the efficacy of myopia control methods and their comparison, it is important that the studies are carried out according to identical protocols. *Purpose.* To analyze patient examination protocols used by different authors for assessing the efficacy of myopia control methods, and to evaluate the principles of forming the main (treatment) and control groups. *Materials and methods.* Domestic and foreign authors research works

devoted to the assessment of myopia control methods were analyzed, most of which were randomized controlled studies. *Results and Discussion.* The authors propose their own protocol for evaluation of the efficacy of myopia control methods that includes methods for evaluating the results, recommended number (frequency) and duration of follow-up, represented as a checklist. *Conclusion.* The proposed protocol can be used for planning and executing a clinical research.

Keywords: myopia in children, myopia control, myopia progression, study protocol

Conflict of interest: the authors are members of the editorial board of the journal and recused themselves from review process and from making decision regarding acceptance of this article.

Funding: the authors received no specific funding for this work.

For citation: Proskurina O.V., Tarutta E.P. A detailed examination protocol for evaluating the efficacy of myopia control methods. The EYE GLAZ. 2020;22(3):5–18. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-3-5-18>

Received: 28.07.2020

Accepted: 05.08.2020

Published: 30.09.2020

© Proskurina O.V., Tarutta E.P., 2020.

Актуальность. Проведение исследований по оценке эффективности способов контроля прогрессирования миопии предполагает использование идентичных для разных продольных исследований

протоколов на старте и в течение срока наблюдения. Особого внимания заслуживают применяемые методы исследования, кратность наблюдений, максимальные сроки наблюдения, число наблюдений,

критерии включения испытуемых в исследование и критерии исключения из исследования, формирование групп контроля и сравнения.

Цель исследования: изучить использованные разными авторами схемы обследования пациентов, применяемые в исследованиях по оценке эффективности методов контроля миопии, оценить принципы формирования основной и контрольной групп. Предложить протокол для таких исследований, включающий методы оценки результатов, кратность, сроки и число наблюдений.

Материал и методы

Для проведения исследования были проанализированы работы отечественных и зарубежных авторов, касающиеся оценки методов контроля миопии и представляющиеся интересными. Для анализа были отобраны преимущественно рандомизированные исследования. Особое внимание было уделено выбору перечня заявленных исследований, набору примененных для получения исследовательского результата методов, кратности исследований, срокам наблюдения, формированию групп контроля и сравнения.

Результаты и обсуждение

1. Методы исследования

Международный институт миопии (IMI) предлагает следующие ключевые элементы базового исследования для контроля близорукости [1].

1. Опрос: возраст, пол, наличие глазных заболеваний и глазной хирургии в анамнезе, общее состояние здоровья и наличие хронических заболеваний, наличие и оценка степени миопии у родителей, возраст начала миопии, история развития миопии, оценка прогрессирования близорукости по предоставленным данным.

2. Рефракция: оценка нециклоплегической и/или циклоплегической субъективной и объективной рефракции (однако, несмотря на некоторую «вольность» наших зарубежных коллег в этом вопросе, полагаем, что для продольных исследований следует придерживаться строгого принципа – *оценка циклоплегической рефракции должна быть обязательной, никаких или!*).

3. Измерение максимальной корригированной остроты зрения (МКОЗ).

4. Оценка бинокулярного зрения (фории для дали и близи, фиксационная диспаратность для близи, АК/А) и аккомодационные тесты (аккомодационный ответ: accommodative lag или lead; амплитуда аккомодации (объем абсолютной аккомодации): push-up test и техника Sheard с использованием минусовых линз; устойчивость аккомодации с помощью флиппера $\pm 2,0$ дптр).

5. Биомикроскопия переднего отрезка глаза и измерение внутриглазного давления (ВГД).

6. Кератотопография (КТГ).

7. Измерение длины передне-задней оси глаза (ПЗО).

8. Исследование центральных и периферических участков глазного дна (при необходимости ОКТ – оптическая когерентная томография).

Для оценки эффективности стабилизирующего эффекта метода контроля миопии разные исследователи прибегают к разному набору методов обследования (табл. 1). Набор этих методов (протокол исследования), определяется оцениваемым способом контроля миопии. Большинство протоколов исследований, за редким исключением, включают измерение объективной циклоплегической рефракции и длины передне-задней оси глаза, обычно бесконтактным способом. Для оценки аккомодации чаще прибегают к измерению аккомодационного ответа и вычислению accommodation lag/lead [2–4]. Объективный аккомодационный ответ (ОАО) может быть измерен с помощью авто-рефрактометра открытого поля [5, 6]. К измерению объема абсолютной аккомодации (ОАА) прибегают довольно часто. В качестве более информативного критерия оценки аккомодации в начале исследования и в динамике целесообразно измерение запасов относительной аккомодации (ЗОА), последнее может быть проведено не только субъективным способом, но и объективно с использованием авто-рефрактометра открытого поля [5, 7]. При оценке оптических средств контроля миопии прибегают к измерению периферической рефракции. Однако периферическую рефракцию в средствах коррекции оценивают лишь немногие авторы [2, 8–14]. Проанализированные протоколы исследования предполагают проведение кератометрии и/или кератотопографии для оценки методов контактной коррекции, в том числе для ортокератологического воздействия [3, 4, 14, 15]. IMI рекомендует кератотопографию как более информативный метод [1]. Определение бинокулярного взаимодействия (фории, АК/А) и аккомодационных функций заявлено во многих протоколах исследования, и IMI рекомендует эти методы в качестве базовых [1]. Однако в исследовательских результатах их значения уделяется внимание нечасто [2, 8]. Последнее, вероятно, связано с тем, что результаты таких измерений не могут быть фиксированы в автоматическом режиме.

Измерение аберраций глаза, в том числе индуцированных контактными методами коррекции, и оценка их влияния на рефрактогенез чрезвычайно важны. Многие исследования указывают на тенденцию к повышению RMS (Root mean square – среднеквадратичное значение ошибок отклонения реального волнового фронта от идеального) в контактных линзах [16–21]. Тип и величина индуцированных аберраций варьируют и, вероятно, во многом зависят от типа контактных линз. Способность разных методов коррекции влиять на аберрации глаза следует учитывать при разработке и выборе коррекции, целенаправленно влияющей на рефрактогенез [16, 18, 21].

Особо стоит упомянуть об оценке анамнестических и демографических данных. Многие ис-

следования предлагают ранжирование пациентов не только по полу и возрасту, но и по расовой (этнической) принадлежности. Последний показатель даже положен в основу прогноза финальной величины миопии к 17 годам у пользователей монофокальными очками, предложенного Brien Holden Vision Institute [1]. Генетический фактор может оцениваться числом близоруких родителей (0, 1 или 2) [4]. Современные электронные устройства позволяют фиксировать в автоматическом режиме характер зрительной деятельности (например, привычное рабочее расстояние при работе вблизи), время, затраченное на школьные занятия, работу с компьютером, просмотр телевизионных программ, время, проведенное на открытом воздухе, уровень освещенности и иные условия) [1]. Но большинство исследователей продолжают использовать для этой цели опросники, что служит хорошей, хотя и субъективной, формой оценки [3, 4, 11, 22, 23]. Интерес также представляют эргономические исследования [24].

В табл. 1 представлены наиболее типичные протоколы исследований и оценки исследовательских результатов для некоторых видов очков, контактных линз, ортокератологических линз и медикаментозного лечения.

2. Кратность и сроки наблюдений

Множество работ оценивают методы контроля миопии в течение 6–12 [2, 13, 14, 26, 28, 29] или 24 месяцев [4, 10, 15, 30–33]. Такие исследования, безусловно, полезны, однако наиболее ценными являются исследования, проведенные в течение 3 лет и более [3, 11, 22]. Некоторые из них оценивают эффективность средств контроля миопии до 10 и более лет [25, 34] с кратностью наблюдений каждые 3 или 6 месяцев, в особенности это касается методов ортокератологического лечения миопии. Для очков и медикаментозных методов кратность наблюдений обычно составляет 4–6 мес., а сроки наблюдения — 2 года (табл. 2).

Число этапов наблюдения и их частота определяются изучаемым методом. Так, для ортокератологического лечения IMI рекомендует повторные исследования уже через 1 и 4–7 дней (рис. 1) [1].

3. Число испытуемых, группы сравнения и/или контрольные группы, дизайн исследования

Предполагается, что в медицинских исследованиях число случаев, включенных в анализ, должно составлять не менее 30–35. В приложении к офтальмологии в целом и проблеме миопии в частности этот показатель мог бы соответствовать 15 испытуемым. В последние годы за рубежом принято учитывать результаты только по одному, обычно правому, глазу, поскольку считается некорректным использовать при статистической обработке парные глаза одного и того же пациента. Это означает, что исследуемая группа не может быть менее 30 человек. В проанализированных нами работах минимальное

число исследований в основной группе составило 29 [35], в контрольной — 36 [25]. В клинических исследованиях возможно деление испытуемых на подгруппы, например по полу или возрасту. В приложении к миопии — по ее степени, годовому градиенту прогрессирования (ГП), длине ПЗО, ранее использованной коррекции, сопутствующим методам лечения и прочим факторам.

Выбор контрольной группы или группы сравнения определяется оцениваемым методом. Для оптических методов профилактики прогрессирования миопии группу контроля обычно составляют испытуемые, использовавшие монофокальные очки [4, 8, 10, 11, 15] или ординарные монофокальные контактные линзы [25, 26, 29], либо выбирается группа сравнения — другие средства коррекции, способствующие стабилизации близорукости [3]. Для сравнения также могут быть использованы ранее известные (литературные) данные [34]. Наиболее надежным способом контроля для медикаментозных методов служит плацебо [26]. Группа контроля часто оказывается несколько меньшей по числу наблюдаемых, чем основная группа исследуемых. Обязательным условием для отбора пациентов в контрольную группу или группу сравнения служит сопоставимость контингента испытуемых по полу, возрасту, степени миопии, ГП и прочим условиям с основной исследуемой группой.

Дизайн исследования лимитируется организационными ресурсами. Наиболее трудны в организации многоцентровые и слепые исследования, часто требующие более затратных не только организационных, но и материальных ресурсов, но именно такие работы наиболее информативны. В табл. 3 представлены примеры некоторых исследований с указанием дизайна, оцениваемого метода, методик контроля и числа испытуемых в основной и контрольной группах.

Рис. 1. Основные сроки повторных исследований для испытуемых, использующих разные способы контроля миопии, рекомендованные IMI [1]

Fig. 1. Review schedule recommended by IMI for subjects using different treatment methods [1]

Таблица 1. Методы исследования и оценки результатов в работах, посвященных контролю миопии**Table 1.** Methods of research and evaluation of results in research works devoted to the myopia control

Автор, год Author, year	Метод контроля миопии, подлежащий оценке Myopia control method subject to evaluation	Протокол исследования (заявленные методы исследования) Study protocol	Методы, использованные в исследовательских результатах Methods used in research results
Y. Li et al., 2020 [3]	Дефокусные мульти- тисегментные очки (DIMS), прогрессивные очки (PALs) – дизайн исследования Defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses and Apo- lo progressive addition spectacle lenses (PALs) – study protocol	Демография, анамнез, авторефрактометрия до и после циклоплегии, субъективное ис- следование рефракции, исследование пе- риферической рефракции, острота зрения без коррекции с привычной коррекцией и МКОЗ, cover-test (для дали и близи), фория (для дали и близи), accommodation lag, объ- ем аккомодации, биомикроскопия перед- него отрезка глаза, офтальмоскопия, ВГД, размер зрачка, кератометрия, контрастная чувствительность, стереозрение, ПЗО, тол- щина хориоидеи, исследование глазного дна, опросник Demographics, history, noncycloplegic & cy- cloplegic autorefraction, subjective refraction, peripheral refraction, habitual visual acuity, best-corrected visual acuity (BCVA), cover-test (distance, near), phoria (distance, near), ac- commodation (particularly lag and amplitude), slit-lamp examination, IOP, pupil sizes, ker- atometry, axial length, contrast sensitivity, ste- reopsis, choroidal thickness, fundus examina- tion, questionnaires	Изменение сферэквива- лента (СЭ) циклоплеги- ческой рефракции, изме- нение ПЗО, изменение периферической рефра- кции, состояние бинокуляр- ного зрения и аккомода- ции, толщина хориоидеи, комплаентность и резуль- таты анкетирования, свя- занные с опытом ношения очков Changes in spherical equiv- alent refraction (SER) and axial length (AL). Uncor- rected relative peripheral refraction, binocular vision function, accommodation, subfoveal choroidal thick- ness, visual environment, wearing experiences, ques- tionnaire results
C. S. Y. Lam et al., 2020 [4]	Дефокусные мульти- тисегментные очки (DIMS) Defocus incorpora- ted multiple segments (DIMS) lenses	Возраст, пол, наследственность, авторе- фрактометрия после циклоплегии, ПЗО, острота зрения для дали и близи, фория для близи, accommodation lag, зри- тельная работоспособность с эксперимен- тальными линзами Age, sex, heredity, cycloplegic autorefraction, axial length (AL), distance and near visual acui- ty (VA), near phoria, accommodation lag, visual performance with the experimental lenses	Изменение СЭ объектив- ной циклопегической рефракции, изменение ПЗО Changes in SER objective cy- cloplegic refraction and AL
Е. П. Тарутта с соавт., 2019 [2, 8, 9] E. Tarutta et al., 2019 [2, 8, 9]	Перифокальные очки Perifocal spectacles	Острота зрения без коррекции, в имеющих- ся очках и МКОЗ, определение характера зрения, авторефрактометрия до и после ци- клоплегии, биомикроскопия, офтальмоско- пия, аккомодометрия (ЗОА, ОАА, ОАО), ПЗО, фория, АК/А, периферическая рефракция Uncorrected VA, BCVA, spectacle VA, bino- cular vision function, noncycloplegic & cyclo- plegic autorefraction, slit-lamp examination, fundus examination, accommodation (posi- tive relative accommodation, accommodation amplitude, object accommodation response), phoria, AC/A ratio, peripheral refraction	Влияние очков на пери- ферическую рефракцию, изменение объективной циклопегической ре- фракции, изменение ПЗО, ГПП, ЗОА, ОАА, ОАО, фории и АК/А Influence of spectacles on peripheral refraction, chan- ges in objective cycloplegic refraction, AL, annual gradi- ent of progression, positive relative accommodation, accommodation amplitude, object accommodation re- sponse, phoria, AC/A ratio
S. Hasebe et al., 2014 [10]	Прогрессивные очки (PA-PALs) Aspherical progressive addition lenses (PA- PALs)	Авторефрактометрия после циклоплегии, ПЗО, фория для дали и близи, перифериче- ская рефракция Cycloplegic autorefraction, AL, phoria (dis- tance, near), peripheral refraction	Изменение объективной циклопегической рефра- кции, изменение ПЗО Change in objective cyclo- plegic refraction, effect on axial elongation

Автор, год Author, year	Метод контроля миопии, подлежащий оценке Myopia control method subject to evaluation	Протокол исследования (заявленные методы исследования) Study protocol	Методы, использованные в исследовательских результатах Methods used in research results
Y. C. Lee et al., 2017 [25]	Ортокератологические линзы (OK, OrthoK) Orthokeratology lenses (OK, OrthoK)	Аutoreфрактометрия до и после циклопле- гии, визометрия без коррекции и с коррек- цией, ВГД, биомикроскопия переднего от- дела глаза, исследование глазного дна Noncycloplegic & cycloplegic autorefraction, uncorrected VA, BCVA, IOP, slit-lamp examina- tion, fundus examination	Изменение рефракции Change in refraction
M. Zhu et al., 2014 [15]	Ортокератологические линзы (OK, OrthoK) Orthokeratology lenses (OK, OrthoK)	Субъективное исследование рефракции по- сле циклоплегии в первый визит, субъек- тивное исследование рефракции без цикло- плегии в последующие визиты, топография роговицы, биомикроскопия переднего от- резка глаза, ПЗО Cycloplegic subjective refraction at baseline, noncycloplegic subjective refraction in fol- low-up visits, corneal topography, slit-lamp examination, AL	Изменение манифестной рефракции и ПЗО Changes in noncycloplegic refraction and AL
J. C. Yam et al., 2019 [26]	Атропин 0,05%, 0,025%, 0,01% Atropine 0,05%, 0,025%, 0,01%	Циклоплегическая рефракция, ПЗО, объем аккомодации, диаметр зрачка, МКОЗ Cycloplegic refraction, AL, accommodation amplitude, pupil diameter, BCVA	Изменение циклоплеги- ческой рефракции и ПЗО Changes in cycloplegic re- fraction and AL
A. Chia et al., 2012 [27]	Атропин 0,5%, 0,1% и 0,01% Atropine 0,5%, 0,1%, 0,01%	Циклоплегическая рефракция, ПЗО, объем ак- комодации, диаметр зрачка, острота зрения Cycloplegic refraction, AL, accommodation amplitude, pupil size, VA	Изменение циклоплеги- ческой рефракции и ПЗО Changes in cycloplegic re- fraction and AL
P. Chamberlain et al., 2019 [22]	Специальные одно- дневные мягкие кон- тактные линзы (МКЛ) для контроля миопии Special dual-focus op- tical design 1-day soft contact lenses (SCL) for myopia control	Демография, авторефрактометрия после циклоплегии, субъективное исследование рефракции до циклоплегии, МКОЗ и остро- та зрения для дали и близи в МКЛ, ПЗО, биомикроскопия переднего отрезка глаза, опросник Demographics, cycloplegic autorefraction, noncycloplegic subjective refraction, BCVA and VA in soft contact lenses (distance, near), AL, slit-lamp examination, questionnaire	Изменение циклоплеги- ческой рефракции и ПЗО, из- менение остроты зрения в МКЛ для дали и близи, результаты опроса Changes in cyclople- gic refraction and AL, change VA in soft contact lenses (distance, near), questionnaire results
J. J. Walline et al., 2017 [11]	Мультифокальные «D» МКЛ Multifocal "D" SCL	Демография, авторефрактометрия до и по- сле циклоплегии, субъективное иссле- дование рефракции до циклоплегии, over-коррекция в МКЛ, скорректированная острота зрения при высоком и низком кон- трасте, скорректированная острота зрения для близи, фория для близи, accommodation lag, толщина хориоидеи, биомикроскопия, периферическая рефракция без коррекции, периферический дефокус в МКЛ, оценка конвергенции, ПЗО, ВГД, периферическая длина глаза, размер зрачка, офтальмоско- пия, aberromетрия без коррекции и в МКЛ Demographics, noncycloplegic & cycloplegic au- torefraction, noncycloplegic subject refraction, CL spherical overrefraction, high-contrast and low-contrast VA, near VA, phoria (near), accom- modation lag, choroidal thickness, slit-lamp ex- amination, peripheral refractive error without SCL, peripheral defocus with SCL, convergence, AL, IOP, peripheral eye length, pupil size, fundus examination, aberrations with and without SCL	Изменение циклоплеги- ческой рефракции и ПЗО, из- менение периферического дефокуса в МКЛ Changes in cycloplegic re- fraction, AL, peripheral defo- cus with SCL

Таблица 2. Кратность и сроки наблюдений для разных методов контроля миопии**Table 2.** Frequency and duration of follow-up for different myopia control methods

Автор, год Author, year	Метод контроля миопии Myopia control method	Кратность наблюдений Frequency of observations	Сроки наблюдений Duration of follow-up
Y. Li et al., 2020 [3]	Дефокусные мультисегментные очки (DIMS), прогрессивные очки (PALs) – дизайн исследования Defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses and Apollo progressive addition lenses (PALs) – study design	1, 3, 6, 12, 18, 24, 36 мес. 1, 3, 6, 12, 18, 24, 36 months	36 мес. 36 months
C. S. Y. Lam et al., 2020 [4]	Дефокусные мультисегментные очки (DIMS) Defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses	6, 12, 18, 24 мес. 6, 12, 18, 24 months	24 мес. 24 months
Е. П. Тарутта с соавт., 2019 [8] E. Tarutta et al., 2019 [8]	Перифокальные очки Perifocal spectacles	6, 12–18, 24, 36 мес., 4–5 лет 6, 12–18, 24 months, 4–5 years	4–5 лет 4–5 years
S. Hasebe et al., 2014 [10]	Прогрессивные очки (PALs) Progressive addition lenses (PALs)	6, 12, 18, 24 мес. 6, 12, 18, 24 months	24 мес. 24 months
Е. П. Тарутта с соавт., 2017 [34] E. Tarutta et al., 2017 [34]	Ортокератологические линзы (ОК, OrthoK) Orthokeratology lenses (OK, OrthoK)	Каждые 3 мес. в течение 10 лет Every 3 months for 10 years	10 лет 10 years
Y. C. Lee et al., 2017 [25]	Ортокератологические линзы (ОК, OrthoK) Orthokeratology lenses (OK, OrthoK)	Каждые 2–3 мес. в течение 12 лет Every 2–3 months for 12 years	12 лет 12 years
M. Zhu et al., 2014 [15]	Ортокератологические линзы (ОК, OrthoK) Orthokeratology lenses (OK, OrthoK)	Для ОК: 1, 7, 30 и 90 дней, далее каждые 3 мес. в течение 24 мес. For OK group: 1, 7, 30 и 90 days, then every 3 months for 24 months	24 мес. 24 months
		Для контроля: 6, 12, 18, 24 мес. For control group: 6, 12, 18, 24 months	24 мес. 24 months
J. C. Yam et al., 2019 [26]	Атропин 0,05%, 0,025%, 0,01% Atropine 0,05%, 0,025%, 0,01%	2 нед., 4, 8, 12 мес. 2 weeks, 4, 8, 12 months	12 мес. 12 months
A. Chia et al., 2012 [27]	Атропин 0,5%, 0,1%, 0,01% Atropine 0,5%, 0,1%, 0,01%	2 нед., 4, 8, 12, 16, 20, 24 мес. 2 weeks, 4, 8, 12, 16, 20, 24 months	24 мес. 24 months
P. Chamberlain et al., 2019 [22]	Специальные бифокальные однодневные МКЛ для контроля миопии Special dual-focus optical design 1-day SCLs for myopia control	1 нед., 1, 6, 18, 24, 30, 36 мес. 1 week, 1, 6, 18, 24, 30, 36 months	36 мес. 36 months
J. J. Walline et al., 2017 [11]	Мультифокальные мягкие контактные линзы для контроля миопии Multifocal SCLs for myopia control	1, 3 нед., 6, 18, 24, 30, 36 мес. 1, 3 weeks, 6, 18, 24, 30, 36 months	36 мес. 36 months

4. Предложенный протокол исследований для оценки методов контроля миопии

Анализ данных литературы, а также опыт организации собственных работ позволил нам разработать протокол исследований, который сформулирован в виде перечня базовых, специальных, дополнительных и эргономических методов исследования, этапов исследования и чек-листа для контроля кратности исследований (табл. 4).

Рекомендуем использовать этот протокол для планирования и проведения исследований по оценке эффективности методов контроля миопии.

При оценке методов контроля миопии следует особое внимание уделять следующим пунктам.

1. Для продольных исследований следует придерживаться строгого принципа – оценка циклоплегической рефракции должна быть обязательной и проводиться каждые 6 мес. наблюдения. Для достижения достаточной циклоплегии следует использовать двукратные инстиллязии 1% циклопентолата [36].

2. Для оценки аккомодационной функции предпочтительно исследовать относительную аккомодацию – ЗОА, изменения значений которой более информативны по сравнению со значениями абсолютной аккомодации как при начальных измерениях,

Таблица 3. Основная и контрольная группы (группы сравнения), число испытуемых в исследованиях разного дизайна

Table 3. Main and control groups (comparison groups), number of subjects in studies with different designs

Автор, год Author, year	Дизайн исследования Study design	Группы испытуемых, где N – число испытуемых Subjects groups, N is the number of test subjects	
		Основная группа Main group	Группа контроля/сравнения control/comparison groups
Y. Li et.al. 2020 [3]	Проспективное рандомизированное мультицентровое Prospective, randomized, multicenter clinical trial	Дефокусные мультисегментные очки (DIMS). N = 300 Defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lenses N = 300	Группа сравнения – прогрессивные очки (PALs). N = 300 Comparison group – Apollo progressive addition lenses (PALs). N = 300
C. S. Y. Lam et al., 2020 [4]	Проспективное рандомизированное двойное слепое Prospective, double-masked randomized controlled trial	Дефокусные мультисегментные очки (DIMS). N = 183 Defocus incorporated multiple Segments' (DIMS) spectacle lenses N = 183	Контрольная группа – монофокальные очки. N = 90 Control group – single vision spectacle lenses (SV). N = 90
Е. П. Тарутта с соавт., 2019 [8] E. Tarutta et al., 2019 [8]	Проспективное рандомизированное одноцентровое Prospective, randomized, single-center clinical trial	Перифокальные очки. N = 94 Perifocal spectacles. N = 94	Контрольная группа – монофокальные очки. N = 52 Control group – single vision spectacles (SV). N = 52
S. Hasebe et al., 2014 [10]	Рандомизированное контролируемое мультицентровое Multicenter, randomized, controlled trial	Прогрессивные очки (PALs) с Add + 1,0 дптр. N = 51 PA-PALs with + 1.0 D addition. N = 51	Контрольная группа – монофокальные очки. N = 60 Control group – single vision spectacle lenses (SV). N = 60
		Прогрессивные очки (PALs) с Add + 1,0 дптр. N = 58 PA-PALs with + 1.5 D addition. N = 58	
Y. C. Lee et al., 2017 [25]	Ретроспективное Retrospective	Ортокератологические линзы (OK, OrthoK). N = 66 Orthokeratology lenses (OK, OrthoK). N = 66	Контрольная группа не указана. N = 36 The control group is not specified. N = 36
Е. П. Тарутта с соавт., 2017 [34] E. Tarutta et al., 2017 [34]	Проспективное когортное открытое исследование Prospective, open cohort study	Ортокератологические линзы (OK, OrthoK). N = 84 Orthokeratology lenses (OK, OrthoK). N = 84	Литературные данные. Literature data
M. Zhu, 2014 [15]	Ретроспективное Retrospective	Ортокератологические линзы (OK, OrthoK). N = 65 Orthokeratology lenses (OK, OrthoK). N = 65	Контрольная группа – монофокальные очки. N = 63 Control group – single vision spectacle lenses (SV). N = 63
J. C. Yam, 2019 [26]	Рандомизированное дважды слепое с плацебо контролем Randomized, placebo-controlled, double-masked trial	Атропин 0,05%, 0,025%, 0,01%. N = 327 Atropine 0,05%, 0,025%, 0,01%. N = 327	Плацебо. N = 109 Placebo. N = 109

Автор, год Author, year	Дизайн исследования Study design	Группы испытуемых, где N – число испытуемых Subjects groups, N is the number of test subjects	
		Основная группа Main group	Группа контроля/сравнения control/comparison groups
A. Chia, 2012 [27]	Рандомизированное дважды слепое одно-центровое Randomized, double-masked, single-center	Атропин 0,5%, 0,1% и 0,01%. N = 400 Atropine 0,5%, 0,1%, 0,01%. N = 400	Не указано Unspecified
P. Chamberlain et al., 2019 [22]	Рандомизированное, дважды слепое параллельное многоцентровое Randomized, double-masked, parallel-group, multicenter, clinical trial	Специальные бифокальные однодневные МКЛ для контроля миопии. N = 70 Special dual-focus optical design 1-day SCL for myopia control. N = 70	Стандартные (ординарные) монофокальные однодневные МКЛ. N = 74 Ordinary single-vision 1-day SCL. N = 74
J.J. Walline et al., 2017 [11]	Рандомизированное дважды слепое Randomized, double-masked N = 293	Мультифокальные «D» МКЛ с Add +1,5 дптр Multifocal "D" SCL with a +1.50 D add power Мультифокальные «D» МКЛ с Add +2,5 дптр Multifocal "D" SCL with a +2.50 D add power	Монофокальные МКЛ Single-vision SCL

так и в динамике. Предпочтительна *объективная оценка аккомодационного ответа* с использованием авторефрактометра открытого поля, которая может быть проведена и монокулярно, и бинокулярно [5].

3. Оценка *периферической рефракции* должна проводиться как без коррекции, так и в условиях использования метода [12, 37–39].

4. При оценке и разработке новых способов контактной коррекции необходимо использовать *кератотопографию и aberromетрию* [16–20].

Ниже приведен перечень базовых, специальных, дополнительных и эргономических исследований, рекомендованных для оценки эффективности методов контроля миопии. Для удобства наименования некоторых видов исследований сокращены до привычных, употребляемых в рутинной практике. В зависимости от цели исследования некоторые из методов могут быть исключены для основной и/или контрольной групп. Или, напротив, план исследования может быть расширен, дополнен иными специальными, дополнительными, эргономическими и новыми методами исследований.

4.1. Перечень исследований

4.1.1. Базовые исследования

Опрос (survey) – жалобы, анамнез, семейный анамнез, демографические характеристики, ранее применяемые методы контроля миопии, оценка имеющихся средств коррекции миопии, оценка времени и продолжительности зрительной нагрузки и прочие факторы.

Измерение остроты зрения без коррекции – Vis б/к (UCVA).

Измерение остроты зрения в имеющихся очках или контактных линзах – Vis в/о (к/л) (HCVA).

Измерение максимально скорректированной остроты зрения (МКОЗ) – Vis с/к (BCVA).

Авторефрактометрия в естественных условиях, дптр – АР до циклоплегии (noncycloplegic AR).

Субъективное исследование рефракции, дптр – субъективная рефракция (subjective refraction).

Исследование бинокулярного зрения – БЗ (BV).

Авторефрактометрия в условиях циклоплегии (1% циклопентолат × 2 раза), дптр – АР после циклоплегии (cycloplegic AR).

Биомикроскопия переднего отрезка глаза – биомикроскопия (slit-lamp examination).

Офтальмоскопия центральных и периферических отделов глазного дна – офтальмоскопия (fundus examination).

4.1.2. Специальные исследования

Расчет привычного тонуса аккомодации, дптр – ПТА (НАТ).

Измерение длины ПЗО, биометрия, мм – ПЗО (AL).

Авторефрактометрия открытого поля в естественных условиях, дптр – АР открытого поля до циклоплегии (noncycloplegic open field AR).

Измерение объективного аккомодационного ответа с помощью авторефрактометра открытого поля для 33 или 40 см, дптр – ОАО (OAR).

Расчет accommodative lag/lead, дптр – lag/lead (lag/lead).

Измерение фории для дали, пр. дптр (призматические дптр) – фория для дали (distance phoria).

Измерение фории для близи, пр. дптр – фория для близи (near phoria).

Измерение коэффициента отношения аккомодативной конвергенции к аккомодации, пр. дптр/дптр – АК/А (AC/A).

Таблица 4. Чек-лист наблюдений
Table 4. Examinations check-list

Метод Method	Начало наблюдения Baseline	Сразу после начала использования метода After starting to use the method	Через 1 мес. 1 month	Через 3 мес. 3 months	Через 6 мес. 6 months	Через 12 мес. 12 months	Через 18 и 24 мес. и каждый последующий с интервалом 12 мес. 18–24 months and each subsequent one with an interval of 12 months
Базовые исследования Baseline examinations							
Опрос Survey	•*				•	•	•
Vis б/к UCVA	•						
Vis в/о (к/л) HCVA	•	•**	•	°	•	•	•
Vis с/к BCVA	•			°	•	•	•
АР до циклоплегии Noncycloplegic AR	•			°	•	•	•
Субъективная рефракция Subjective refraction	•			°	•	•	•
БЗ BV	•		°		•	•	•
АР после циклоплегии Cycloplegic AR	•				•	•	•
Биомикроскопия Slit-lamp examination	•		°	°	•	•	•
Офтальмоскопия Fundus examination	•				•	•	•
Специальные исследования Special examinations							
ПТА HAT	•				•	•	•
ПЗО AL		•			•	•	•
АР открытого поля до циклоплегии Noncycloplegic open field AR	•			°	•	•	•
ОАО OAR	•			°	•	•	•
Lag/lead Lag/lead	•			°	•	•	•
Фория для дали Distance phoria	•		°	°	•	•	•
Фория для близи Near phoria	•		°	°	•	•	•
АК/А AC/C	•		°	°	•	•	•
ЗОА PRA	•			°	•	•	•
БТК NCP	•		°	°	•	•	•

Метод Method	Начало наблюдения Baseline	Сразу после начала использования метода After starting to use the method	Через 1 мес. 1 month	Через 3 мес. 3 months	Через 6 мес. 6 months	Через 12 мес. 12 months	Через 18 и 24 мес. и каждый последующий с интервалом 12 мес. 18–24 months and each subsequent one with an interval of 12 months
Дополнительные исследования Additional research							
Периферическая рефракция б/к Peripheral refraction UC		•			•	•	•
Периферическая рефракция с/к Peripheral refraction C		◦					
Аберрометрия б/к Aberrometry UC	◦						
Аберрометрия с/к Aberrometry C			◦				
ТХ ChT		•	◦	◦	•	◦	•
Стереометрия Stereopsis		◦		◦			
Стереометрия с/к Stereopsis C		◦		◦			
Эргономические методы Ergonomic methods							
Скорость чтения Reading speed		◦					
Скорость чтения с/к Reading speed C		◦		◦			
Зрительная продук- тивность Visual productivity		◦		◦			
Зрительная продук- тивность с/к Visual productivity C		◦		◦			
Опросники Questionnaires	•	◦	◦		•	•	

Примечание: •* – исследования рекомендованы для основной и контрольной групп; *** – исследования рекомендованы для основной группы.

Note: •* – studies recommended for the main and control groups; *** – studies recommended for the main group.

Измерение запасов относительной аккомодации, дптр – ЗОА (PRA).

Измерение ближайшей точки конвергенции, см – БТК (NCP).

4.1.3. Дополнительные исследования

Измерение и вычисление относительной периферической рефракции без коррекции, дптр – периферическая рефракция б/к (peripheral refraction UC).

Измерение и вычисление относительной периферической рефракции в оцениваемом оптическом средстве, дптр – периферическая рефракция с/к (peripheral refraction C).

Аберрометрия без коррекции – аберрометрия б/к (aberrometry UC).

Аберрометрия в оцениваемом оптическом средстве – аберрометрия с/к (aberrometry C).

Стереометрия, угл. сек. (") – стереометрия (stereopsis).

Стереометрия в условиях применения метода, угл. сек. (") – стереометрия с/к (stereopsis C).

Измерение толщины хориоидеи, мкм – ТХ (ChT).

4.1.4. Эргономические методы

Измерение скорости чтения, слов в минуту – скорость чтения (reading speed).

Измерение скорости чтения в условиях применения метода, слов в минуту – скорость чтения с/к (reading speed C).

Исследование зрительной продуктивности, знаков в минуту – зрительная продуктивность (visual productivity).

Исследование зрительной продуктивности в условиях применения метода, знаков в минуту – зрительная продуктивность с/к (visual productivity C).

Опросники для детей и/или родителей (использование девайсов) – опросник (questionnaires).

4.2. Рекомендованные этапы наблюдения

1. В начале наблюдения, до назначения метода контроля миопии.

2. Сразу после начала использования метода контроля миопии.

3. Через 1 мес.

4. Через 3 мес.

5. Через 6 мес.

6. Через 12 мес.

7. Через 18 и 24 мес. от начала использования метода контроля миопии с последующей кратностью наблюдений каждые 12 мес.

В зависимости от целей исследования и оцениваемого метода число этапов может быть изменено как в сторону сокращения, так и в сторону увеличения.

4.3. Чек-лист наблюдений

Рекомендованные методы исследования и целесообразность их применения на каждом из этапов отражены в таблице 4.

Литература

- Gifford K.L., Richdale K., Kang P., Aller T.A., Lam C.S., Liu Y.M. et al. Clinical management guidelines report. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2019;60(3):184–203. <https://doi.org/10.1167/iops.18-259772>
- Тарутта Е.П., Проскурина О.В., Милаш С.В., Ибатулин Р.А., Тарасова Н.А., Ковычев А.С. и др. Индуцированный очками «Perifocal-M» периферический дефокус и прогрессирование миопии у детей. Российская педиатрическая офтальмология. 2015;10(2):33–37.
- Li Y., Fu Y., Wang K., Liu Z., Shi X., Zhao M. Evaluating the myopia progression control efficacy of defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses and Apollo progressive addition spectacle lenses (PALs) in 6- to 12-year-old children: study protocol for a prospective, multicenter, randomized controlled trial. Trials. 2020;21(1):279. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-4095-8>
- Lam C.S.Y., Tang W.C., Tse D.Y., Lee R.P.K., Chun R.K.M., Hasegawa K. et al. Defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial. Br J Ophthalmol. 2020;104(3):363–368. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2018-313739>
- Тарутта Е.П. Объективная аккомодометрия. В кн.: Катарегина Л.А., ред. Аккомодация: руководство для врачей. М.: Апрель; 2012:50–62.
- Тарутта Е.П., Тарасова Н.А. Комплексное исследование аккомодации при ее недостаточности. Российская педиатрическая офтальмология. 2013;2:38–40.
- Тарутта Е.П., Филинова О.Б., Кваратсхелия Н.Г., Толорая Р.Р. Объективное исследование запасов и устойчивости относительной аккомодации. Российская педиатрическая офтальмология. 2010;2:14–16.

Заключение

Предложенный подробный протокол может быть использован в качестве базового при планировании и проведении клинических исследований по оценке эффективности методов контроля миопии.

Оценка состояния и динамики осевой циклоплегической рефракции обязательна для всех исследований.

Оценка состояния и динамики внеосевой рефракции, аккомодации, бинокулярного взаимодействия и aberrometry требуются для большинства методов контроля.

В зависимости от задач и исследования базовый протокол может быть сокращен по числу и/или кратности исследований. Или, напротив, расширен за счет дополнительных, специальных, эргономических и новых методов исследований и/или кратности наблюдений.

Вклад авторов: оба автора внесли равный вклад в эту работу.

О.В. Проскурина (50%) и Е.П. Тарутта (50%): обзор литературы, сбор данных, анализ и интерпретация данных, анализ изображений, написание статьи, финальное редактирование.

Authors' contributions: both authors have contributed equally to this work.

O.V. Proskurina (50%) and E.P. Tarutta (50%): literature review, data collection, data analysis and interpretation, imaging analysis, manuscript redaction, final redaction.

References

- Gifford K.L., Richdale K., Kang P., Aller T.A., Lam C.S., Liu Y.M. et al. Clinical management guidelines report. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2019;60(3):184–203. <https://doi.org/10.1167/iops.18-259772>
- Tarutta E.P., Proskurina O. V., Milash S.V., Ibatulin R.A., Tarasova N.A., Kovychev A.S. et al. Peripheral defocus induced by “Perifocal-M” spectacles and myopia progression in children. Russian Pediatric Ophthalmology. 2015;10(2):33–37. (In Russ.)
- Li Y., Fu Y., Wang K., Liu Z., Shi X., Zhao M. Evaluating the myopia progression control efficacy of defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses and Apollo progressive addition spectacle lenses (PALs) in 6- to 12-year-old children: study protocol for a prospective, multicenter, randomized controlled trial. Trials. 2020;21(1):279. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-4095-8>
- Lam C.S.Y., Tang W.C., Tse D.Y., Lee R.P.K., Chun R.K.M., Hasegawa K. et al. Defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial. Br J Ophthalmol. 2020;104(3):363–368. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2018-313739>
- Tarutta E.P. Objective accommodation. In: Katargina L.A., ed. Accommodation: doctor's guide. Moscow: Aprel'; 2012:50–62. (In Russ.)
- Tarutta E.P., Tarasova N.A. The comprehensive study of accommodation insufficiency. Russian Pediatric Ophthalmology. 2013;2:38–40. (In Russ.)
- Tarutta E.P., Filinova O.B., Kvaratskhelia N.G., Toloraya R.R. Objective investigation of relative accommodation reserves and stability. Russian Pediatric Ophthalmology. 2010;2:14–16. (In Russ.)

8. Тарутта Е.П., Проскурина О.В., Тарасова Н.А., Милаш С.В., Маркосян Г.А. Отдаленные результаты очковой коррекции с перифокальным дефокусом у детей с прогрессирующей миопией. Вестник офтальмологии. 2019;135(5):46–53. <https://doi.org/10.17116/oftalma201913505146>
9. Тарутта Е.П., Ибагулин Р.А., Милаш С.В., Тарасова Н.А., Проскурина О.В., Смирнова Т.С. и др. Влияние очков «Перифокал» на периферический дефокус и прогрессирование миопии у детей. Российская педиатрическая офтальмология. 2014;9(4):53.
10. Hasebe S., Jun J., Varnas S.R. Myopia control with positively aspherized progressive addition lenses: a 2-year, multi-center, randomized, controlled trial. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014;55(11):7177–7188. <https://doi.org/10.1167/iov.12-11462>
11. Walline J.J., Gaume Giannoni A., Sinnott L.T., Chandler M.A., Huang J., Mutti D.O. et al. Randomized Trial of soft multifocal contact lenses for myopia control: baseline data and methods. Optom Vis Sci. 2017;94(9):856–866. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001106>
12. Тарутта Е.П., Иомдина Е.Н., Толорая Р.Р., Кружкова Г.В. Динамика периферической рефракции и формы глаза на фоне ношения ортокератологических линз у детей с прогрессирующей миопией. Российский офтальмологический журнал. 2016;9(1):62–66. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2016-9-1-62-66>
13. Berntsen D.A., Barr C.D., Mutti D.O., Zadnik K. Peripheral defocus and myopia progression in myopic children randomly assigned to wear single vision and progressive addition lenses. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013;54(8):5761–5770. <https://doi.org/10.1167/iov.13-11904>
14. Kim J., Lim D.H., Han S.H., Chung T-Y. Predictive factors associated with axial length growth and myopia progression in orthokeratology. PLoS One. 2019;14(6):e0218140. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218140>
15. Zhu M.J., Feng H.Y., He X.G., Zou H.D., Zhu J.F. The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia. BMC Ophthalmol. 2014;14:141. <https://doi.org/10.1186/1471-2415-14-141>
16. Нероев В.В., Тарутта Е.П., Арутюнян С.Г., Ханджян А.Т., Ходжабекян Н.В., Проскурина О.В. Параметры волнового фронта и аккомодации в разных условиях коррекции при миопии и гиперметропии. Вестник офтальмологии. 2018;134(5):15–20. <https://doi.org/10.17116/oftalma201813405115>
17. McAlinden C., Moore J.E., McGilligan V.E., Moore T.C. Spherical aberration and higher order aberrations with Balafilcon A (PureVision) and Comfilcon A (Biofinity). Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011;249(4):607–612. <https://doi.org/10.1007/s00417-010-1476-9>
18. Lu F., Mao X., Qu J., Xu D., He J.C. Monochromatic wavefront aberration in the human eye with contact lenses. Optom Vis Sci. 2003;80:135–141. <https://doi.org/10.1097/00006324-200302000-00009>
19. Roberts B., Athappilly G., Tinio B., Naikoo H., Asbell P. Higher order aberrations induced by soft contact lenses in normal eyes with myopia. Eye Contact Lens. 2006;32(3):138–142. <https://doi.org/10.1097/01.icl.0000195570.73454.a5>
20. Gatti R.F., Lipener C. II. Optical performance of different soft contact lenses based on wavefront analysis. Arq Bras Ophthalmol. 2008;6:42–46. <https://doi.org/10.1590/S0004-27492008000700009>
21. Lindskoog Pettersson A., Jarkö C., Alvin A., Unsbo P., Brautaset R. Spherical aberration in contact lens wear. Cont Lens Anterior Eye. 2008;31(4):189–193. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2008.05.005>
22. Chamberlain P., Peixoto-de-Matos S.C., Logan N.S., Ngo C., Jones D., Young G. A 3-year randomized clinical trial of misight lenses for myopia control. Optom Vis Sci. 2019;96(8):556–567. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001410>
8. Tarutta E.P., Proskurina O.V., Tarasova N.A., Milash S.V., Markossian G.A. Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia. The Russian Annals of Ophthalmology. 2019;135(5):46–53. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/oftalma201913505146>
9. Tarutta E.P., Ibatulin R.A., Milash S.V., Tarasova N.A., Proskurina O. V., Smirnova T.S. et al. Influence of “Perifocal” glasses on peripheral defocus and progression of myopia in children. Russian Pediatric Ophthalmology. 2014;9(4):53. (In Russ.)
10. Hasebe S., Jun J., Varnas S.R. Myopia control with positively aspherized progressive addition lenses: a 2-year, multi-center, randomized, controlled trial. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2014;55(11):7177–7188. <https://doi.org/10.1167/iov.12-11462>
11. Walline J.J., Gaume Giannoni A., Sinnott L.T., Chandler M.A., Huang J., Mutti D.O. et al. Randomized Trial of soft multifocal contact lenses for myopia control: baseline data and methods. Optom Vis Sci. 2017;94(9):856–866. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001106>
12. Tarutta E.P., Iomdina E.N., Toloraya R.R., Kruzhkova G.V. The Dynamics of Peripheral Refraction and Eye Shape in Children with Progressive Myopia Wearing Orthokeratology Lenses. Russian Ophthalmological Journal. 2016;9(1):62–66. (In Russ.) <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2016-9-1-62-66>
13. Berntsen D.A., Barr C.D., Mutti D.O., Zadnik K. Peripheral defocus and myopia progression in myopic children randomly assigned to wear single vision and progressive addition lenses. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013;54(8):5761–5770. <https://doi.org/10.1167/iov.13-11904>
14. Kim J., Lim D.H., Han S.H., Chung T-Y. Predictive factors associated with axial length growth and myopia progression in orthokeratology. PLoS One. 2019;14(6):e0218140. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218140>
15. Zhu M.J., Feng H.Y., He X.G., Zou H.D., Zhu J.F. The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia. BMC Ophthalmol. 2014;14:141. <https://doi.org/10.1186/1471-2415-14-141>
16. Neroev V.V., Tarutta E.P., Harutyunyan S.G., Khandzhyan A.T., Khodzhabekyan N.V., Proskurina O.V. Wavefront and accommodation parameters under different conditions of correction in myopia and hyperopia. The Russian Annals of Ophthalmology. 2018;134(5):15–20. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/oftalma201813405115>
17. McAlinden C., Moore J.E., McGilligan V.E., Moore T.C. Spherical aberration and higher order aberrations with Balafilcon A (PureVision) and Comfilcon A (Biofinity). Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2011;249(4):607–612. <https://doi.org/10.1007/s00417-010-1476-9>
18. Lu F., Mao X., Qu J., Xu D., He J.C. Monochromatic wavefront aberration in the human eye with contact lenses. Optom Vis Sci. 2003;80:135–141. <https://doi.org/10.1097/00006324-200302000-00009>
19. Roberts B., Athappilly G., Tinio B., Naikoo H., Asbell P. Higher order aberrations induced by soft contact lenses in normal eyes with myopia. Eye Contact Lens. 2006;32(3):138–142. <https://doi.org/10.1097/01.icl.0000195570.73454.a5>
20. Gatti R.F., Lipener C. II. Optical performance of different soft contact lenses based on wavefront analysis. Arq Bras Ophthalmol. 2008;6:42–46. <https://doi.org/10.1590/S0004-27492008000700009>
21. Lindskoog Pettersson A., Jarkö C., Alvin A., Unsbo P., Brautaset R. Spherical aberration in contact lens wear. Cont Lens Anterior Eye. 2008;31(4):189–193. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2008.05.005>
22. Chamberlain P., Peixoto-de-Matos S.C., Logan N.S., Ngo C., Jones D., Young G. A 3-year randomized clinical trial of misight lenses for myopia control. Optom Vis Sci. 2019;96(8):556–567. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001410>

23. Jones L.A., Sinnott L.T., Mutti D.O., Mitchell G.L., Moeschberger M.L., Zadnik K. Parental history of myopia, sports and outdoor activities, and future myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2007;48(8):3524–3532. <https://doi.org/10.1167/iov.06-1118>
24. Тарутта Е.П., Егорова Т.С., Аляева О.О., Вержанская Т.Ю. Офтальмоэргонимические и функциональные показатели в оценке эффективности ортокератологической коррекции миопии у детей и подростков. *Российский офтальмологический журнал.* 2012;5(3):63–66.
25. Lee Y., Wang J., Chiu C. Effect of orthokeratology on myopia progression: twelve-year results of a retrospective cohort study. *BMC Ophthalmol.* 2017;17(1):243. <https://doi.org/10.1186/s12886-017-0639-4>
26. Yam J.C., Jiang Y., Tang S.M., Law A.K.P., Chan J.J., Wong E. et al. Low-concentration atropine for myopia progression (lamp) study: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% atropine eye drops in myopia control. *Ophthalmology.* 2019;126(1):113–124. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.05.029>
27. Chia A., Chua W.H., Cheung Y.B., Wong W.L., Lingham A., Fong A. et al. 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;119(2):347–354. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2011.07.031>
28. Long W., Li Z., Hu Y., Cui D. Zhai Z., Yang X. Pattern of axial length growth in children myopic anisometropes with orthokeratology treatment. *Curr Eye Res.* 2019;17:1–5. <https://doi.org/10.1080/02713683.2019.17016859>
29. Sankaridurg P., Holden B., Smith E. 3rd, Naduvilath T., Chen X., de la Jara P.L. et al. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52(13):9362–9367. <https://doi.org/10.1167/iov.11-7260>
30. Fu A., Stapleton F., Wei L., Wang W., Zhao B., Watt K. et al. Effect of low-dose atropine on myopia progression, pupil diameter and accommodative amplitude: low-dose atropine and myopia progression. *Br J Ophthalmol.* Published Online First: 21 February 2020. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2019-315440>
31. Fu A.C., Qin J., Rong J.B., Ji N., Wang W.Q., Zhao B.X. et al. Effects of orthokeratology lens on axial length elongation in unilateral myopia and bilateral myopia with anisometropia children. *Cont Lens Anterior Eye.* 2020;43(1):73–77. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2019.12.001>
32. Anstice N.S., Phillips J.R. Effect of dual-focus soft contact lens wear on axial myopia progression in children. *Ophthalmology.* 2011;118(6):1152–1161. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2010.10.035>
33. Walline J.J., Greiner K.L., McVey M.E., Jones-Jordan L.A. Multifocal contact lens myopia control. *Optom Vis Sci.* 2013;90(11):1207–1214. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000036>
34. Тарутта Е.П., Вержанская Т.Ю. Стабилизирующий эффект ортокератологической коррекции миопии (результаты десятилетнего динамического наблюдения). *Вестник офтальмологии.* 2017;133(1):49–54. <https://doi.org/10.17116/oftalma2017133149-54>
35. Yoo Y.S., Kim D.Y., Byun Y.-S., Ji Q., Chung I.-K., Whang W.-J. et al. Impact of peripheral optical properties induced by orthokeratology lens use on myopia progression. *Heliyon.* 2020;6(4):e03642. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e03642>
36. Проскурина О.В. Циклоплегическая эффективность препаратов циклопентолата и тропикамида в сравнении с атропинизацией. *Вестник офтальмологии.* 2002;118(6):42–45.
37. Тарутта Е.П., Тарасова Н.А., Милаш С.В., Проскурина О.В., Маркосян Г.А. Влияние различных средств коррекции миопии на периферическую рефракцию в зависи-
23. Jones L.A., Sinnott L.T., Mutti D.O., Mitchell G.L., Moeschberger M.L., Zadnik K. Parental history of myopia, sports and outdoor activities, and future myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2007;48(8):3524–3532. <https://doi.org/10.1167/iov.06-1118>
24. Tarutta E.P., Egorova T.S., Alyaeva O.O., Verzhanskaya T.Yu. Ophthalmoeconomic and functional parameters in effectiveness estimation of orthokeratologic correction of myopia in children and teenagers. *Russian Ophthalmological Journal.* 2012;5(3):63–66. (In Russ.)
25. Lee Y., Wang J., Chiu C. Effect of orthokeratology on myopia progression: twelve-year results of a retrospective cohort study. *BMC Ophthalmol.* 2017;17(1):243. <https://doi.org/10.1186/s12886-017-0639-4>
26. Yam J.C., Jiang Y., Tang S.M., Law A.K.P., Chan J.J., Wong E. et al. Low-concentration atropine for myopia progression (lamp) study: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% atropine eye drops in myopia control. *Ophthalmology.* 2019;126(1):113–124. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.05.029>
27. Chia A., Chua W.H., Cheung Y.B., Wong W.L., Lingham A., Fong A. et al. 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;119(2):347–354. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2011.07.031>
28. Long W., Li Z., Hu Y., Cui D. Zhai Z., Yang X. Pattern of axial length growth in children myopic anisometropes with orthokeratology treatment. *Curr Eye Res.* 2019;17:1–5. <https://doi.org/10.1080/02713683.2019.17016859>
29. Sankaridurg P., Holden B., Smith E. 3rd, Naduvilath T., Chen X., de la Jara P.L. et al. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52(13):9362–9367. <https://doi.org/10.1167/iov.11-7260>
30. Fu A., Stapleton F., Wei L., Wang W., Zhao B., Watt K. et al. Effect of low-dose atropine on myopia progression, pupil diameter and accommodative amplitude: low-dose atropine and myopia progression. *Br J Ophthalmol.* Published Online First: 21 February 2020. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2019-315440>
31. Fu A.C., Qin J., Rong J.B., Ji N., Wang W.Q., Zhao B.X. et al. Effects of orthokeratology lens on axial length elongation in unilateral myopia and bilateral myopia with anisometropia children. *Cont Lens Anterior Eye.* 2020;43(1):73–77. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2019.12.001>
32. Anstice N.S., Phillips J.R. Effect of dual-focus soft contact lens wear on axial myopia progression in children. *Ophthalmology.* 2011;118(6):1152–1161. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2010.10.035>
33. Walline J.J., Greiner K.L., McVey M.E., Jones-Jordan L.A. Multifocal contact lens myopia control. *Optom Vis Sci.* 2013;90(11):1207–1214. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000036>
34. Tarutta E.P., Verzhanskaya T.Yu. Stabilizing effect of orthokeratology lenses (ten-year follow-up results). *The Russian Annals of Ophthalmology.* 2017;133(1):49–54. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/oftalma2017133149-54>
35. Yoo Y.S., Kim D.Y., Byun Y.-S., Ji Q., Chung I.-K., Whang W.-J. et al. Impact of peripheral optical properties induced by orthokeratology lens use on myopia progression. *Heliyon.* 2020;6(4):e03642. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e03642>
36. Proskurina O.V. Cycloplegic effectiveness of cyclopentolate and tropicamide preparations compared with atropinization. *The Russian Annals of Ophthalmology.* 2002;118(6):42–45. (In Russ.)
37. Tarutta E.P., Tarasova N.A., Milash S.V., Proskurina O.V., Markosian G.A. The influence of different means of myopia correction on peripheral refraction depending on the

- мости от направления взгляда. Вестник офтальмологии. 2019;135(4):60–69. <https://doi.org/10.17116/oftalma201913504160>
38. Lin Z., Martinez A., Chen X. et al. Peripheral defocus with single-vision spectacle lenses in myopic children. *Optom Vis Sci.* 2010;87(1):4–9. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3181c078f1>
39. Backhouse S., Fox S., Ibrahim B., Phillips J.R. Peripheral refraction in myopia corrected with spectacles versus contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012;32(4):294–303. <https://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2012.00912.x>

Информация об авторах

Проскурина Ольга Владимировна, доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргономики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации; proskourina@mail.ru

Тарутта Елена Петровна, доктор медицинских наук, профессор, начальник отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргономики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней им. Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

direction of gaze. *The Russian Annals of Ophthalmology.* 2019;135(4):60–69. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/oftalma201913504160>

38. Lin Z., Martinez A., Chen X. et al. Peripheral defocus with single-vision spectacle lenses in myopic children. *Optom Vis Sci.* 2010;87(1):4–9. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3181c078f1>
39. Backhouse S., Fox S., Ibrahim B., Phillips J.R. Peripheral refraction in myopia corrected with spectacles versus contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012;32(4):294–303. <https://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2012.00912.x>

Information about the authors

Olga V. Proskurina, Dr. Sci. (Med.), Research Officer, Department of Pathology of Refraction, Binocular Vision and Ophthalmic Ergonomics, The Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases; proskourina@mail.ru

Elena P. Tarutta, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Department of Pathology of Refraction, Binocular Vision and Ophthalmic Ergonomics, The Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases.

**Колледж инновационных технологий
и сервиса «Галактика»**

Проводит дополнительный набор

студентов на 2020/2021 учебный год для получения
среднего профессионального образования по специальности :

31.02.04 Медицинская оптика

Обеспечиваем места для прохождения практики!
Трудоустройство!

Содействуем в размещении в общежитии!
Собственный медицинский центр!
Диплом государственного образца!

**БЕЗ
ЭКЗАМЕНОВ!**

«Колледж инновационных технологий и сервиса «Галактика» (лицензия № 039737 от 15.11.2018 -
бессрочная, аккредитация №0004845 от 19.11.2018)

Подробности по телефону: (495) 602-05-51 доб. 1536
e-mail: 7877607@mail.ru www.ramoo.ru galaxycollege.ru