

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-11-28>

УДК 681.735 + 617.753.2

3-летнее рандомизированное клиническое исследование линз MiSight для замедления прогрессирования миопии^A

Чемберлен Пол^{1,*}, Пейшото-де-Матос София К.², Логан Никола С.³, Нго Черил⁴, Джонс Дебора⁵, Янг Грэм⁶

¹Корпорация «КуперВижн»,

CA94588, Соединенные Штаты Америки, Калифорния, Плезантон, Стоунридж Молл Роуд #370, 6150

²Университет Минхо, Лаборатория клинической и экспериментальной оптометрии, Центр физики, Факультет точных и естественных наук, 4710-057, Португалия, Гуалтар, Брага

³Астонский университет, Факультет оптометрии, Офтальмологическая исследовательская группа, 7ET, Соединённое Королевство, Бирмингем, Астон Триангл, B4

⁴Кафедра офтальмологии, Больница Национального Университета, 119074, Сингапур, Лоуэр Кент Ридж Роуд, 5

⁵Университет Ватерлоо, Факультет оптометрии и зрения, Центр глазных исследований и образования, ON N2L 3G1 Канада, Онтарио, Ватерлоо, Коламбия стрит W 200

⁶ООО «ВижнКеэ Рисеч»,

7EN Соединённое Королевство, Суррей, Фарнхем, Кравен Хаус, Вест Стрит GU9

Резюме

Актуальность. Результаты настоящего двойного слепого рандомизированного клинического исследования демонстрируют эффективность мягких контактных линз ежедневной замены MiSight в замедлении прогрессирования миопии в течение нескольких лет.

Целью данного исследования было количественное определение эффективности мягких контактных линз (МКЛ) ежедневной замены MiSight в замедлении прогрессирования миопии у детей.

Методы. Дети с миопией (сферическим эквивалентом рефракции от $-0,75$ до $-4,00$ дптр, астигматизмом $< 1,00$ дптр) в возрасте от 8 до 12 лет без опыта ношения контактных линз были включены в 3-летнее двойное слепое рандомизированное клиническое исследование, которое проводили в четырех различных центрах четырех стран. Дети в каждой группе были сопоставимы по возрасту, полу и этнической принадлежности и в случайном порядке распределены на пользователей контактных линз MiSight®1 day (тестовая группа) или контактных линз Proclear®1 day (контрольная группа). Обе модели МКЛ однократного режима ношения и ежедневной замены, материал линз – otafilcon A. В качестве критериев оценки

использовали динамику изменений значений циклоплегической рефракции и аксиальной длины глаза.

Результаты. 75,5% (109 из 144) пациентов из числа включенных в исследование завершили клиническое исследование (53 в тестовой и 56 в контрольной группах). Среднее изменение сферического эквивалентна рефракции было на $-0,73$ дптр (59%) меньше в интервенционной группе, чем в контрольной группе ($-0,51 \pm 0,64$ против $-1,24 \pm 0,61$ дптр, $P < 0,001$). Среднее изменение осевой длины было на $0,32$ мм (52%) меньше в интервенционной группе, чем в контрольной группе ($0,30 \pm 0,27$ против $0,62 \pm 0,30$ мм, $P < 0,001$). Изменения сферического эквивалента рефракции и аксиальной длины сильно коррелировали ($r = -0,90$, $P < 0,001$). В ходе исследования не наблюдали серьезных побочных эффектов. Четыре эпизода бессимптомной инфильтрации роговицы (один в интервенционной, три в контрольной группах) были отмечены в течение повторных визитов пациентов.

Выводы. Результаты настоящего клинического исследования демонстрируют эффективность мягких контактных линз MiSight ежедневной замены для замедления роста аксиальной длины глаза и стабилизации динамики показателей рефракции.

Ключевые слова: миопия, контроль миопии, рефракционная ошибка, аксиальная длина глаза, контактные линзы. Статья предоставлена ООО «КуперВижн» (Российская Федерация).

Конфликт интересов: Пол Чемберлен является сотрудником Спонсора. Спонсор участвовал в разработке исследования, анализе и интерпретации полученных данных. Авторы отвечали за подготовку этой статьи и решение предоставлять эту статью для публикации. Организаторы исследования имели полный доступ к полученным данным; исследователи имели частичный доступ к полученным данным и взяли на себя полную ответственность за их представление в этой статье.

Финансирование: исследование было спонсировано Корпорацией «КуперВижн». Никаких дополнительных средств не поступало.

Информация о регистрации исследования: данное исследование зарегистрировано на ClinicalTrials.gov (идентификатор NCT01729208).

Для цитирования: Чемберлен П., Пейшото-де-Матос С. К., Логан Н. С., Нго Ч., Джонс Д., Янг Г. 3-летнее рандомизированное клиническое исследование линз MiSight для замедления прогрессирования миопии. The EYE ГЛАЗ. 2020;22(4):11–28. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-11-28>

Поступила: 29.04.2020

Принята после доработки: 12.08.2020

Опубликована: 14.12.2020

© Чемберлен П., Пейшото-де-Матос С. К., Логан Н. С., Нго Ч., Джонс Д., Янг Г., 2020.

^A Перевод статьи: Chamberlain P. Peixoto-de-Matos S. C., Logan N.S., Ngo Ch., Jones D., Young G. "A 3-year Randomized Clinical Trial of MiSight Lenses for Myopia Control". Optom Vis Sci 2019;96:556–567. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001410>

A 3-year Randomized Clinical Trial of MiSight Lenses for Slowing Myopia Progression

Paul Chamberlain^{1,*}, Sofia C. Peixoto-de-Matos², Nicola S. Logan³, Cheryl Ngo⁴, Deborah Jones⁵, Graeme Young⁶

¹ CooperVision Inc.,

6150 Stoneridge Mall Rd #370, California, Pleasanton, USA, CA 94588

² Clinical and Experimental Optometry Research Lab, Centre of Physics, School of Sciences, University of Minho, Gualtar, Braga, Portugal, 4710-057

³ Ophthalmic Research Group, School of Optometry, Aston University, B4 Aston Triangle, Birmingham, United Kingdom B4 7ET

⁴ Department of Ophthalmology, National University Hospital,

5 Lower Kent Ridge Rd, Singapore, 119074

⁵ Centre for Ocular Research and Education, School of Optometry and Vision Science, University of Waterloo, 200 Columbia St W, Waterloo, Ontario, Canada ON N2L 3G1

⁶ Visioncare Research Ltd.,

Craven House, West St GU9, Farnham, Surrey, United Kingdom GU9 7EN

Abstract

Significance. Results of this randomized, double-masked clinical trial demonstrate the effectiveness of the MiSight soft contact lens in slowing myopia progression over multiple years.

Purpose. The purpose of this study was to quantify the effectiveness of MiSight daily disposable soft contact lens in slowing the progression of juvenile-onset myopia.

Methods. Myopic children (spherical equivalent refraction, -0.75 to -4.00 D; astigmatism, < 1.00 D) aged 8 to 12 years with no prior contact lens experience were enrolled in a 3-year, double-masked, randomized clinical trial at four investigational sites in four countries. Subjects in each group were matched for age, sex, and ethnicity and were randomized to either a MiSight®1 day contact lens (test) or Proclear®1 day (control; omafilcon A) and worn on a daily disposable basis. Primary outcome measures were

the change in cycloplegic spherical equivalent refraction and axial length.

Results. Of the subjects enrolled, 75.5% (109/144) completed the clinical trial (53 test, 56 control). Unadjusted change in spherical equivalent refraction was -0.73 D (59%) less in the test group than in the control group (-0.51 ± 0.64 vs. -1.24 ± 0.61 D, $P < 0.001$). Mean change in axial length was 0.32 mm (52%) less in the test group than in the control group (0.30 ± 0.27 vs. 0.62 ± 0.30 mm, $P < 0.001$). Changes in spherical equivalent refraction and axial length were highly correlated ($r = -0.90$, $P < .001$). Over the course of the study, there were no cases of serious ocular adverse events reported. Four asymptomatic corneal infiltrative (one test, three control) events were observed at scheduled study visits.

Conclusions. Results of this clinical trial demonstrate the effectiveness of the MiSight daily disposable soft contact lens in slowing change in spherical equivalent refraction and axial length.

Keywords: myopia, myopia control, refractive error, eye axial length, contact lenses

Article courtesy of CooperVision Ltd (Russian Federation).

Conflict of Interest Disclosure: Paul Chamberlain is an employee of the sponsor. The sponsor participated in study design, analysis, and interpretation. The authors were responsible for preparation of this article and the decision to submit this article for publication. The contract research organization had full access to the study data; the investigators had partial access to the study data and take full responsibility for their presentation in this article.

Funding: the study was sponsored by CooperVision Inc. No additional funding was received by the investigator or CRO.

Study Registration Information: This study is registered on ClinicalTrials.gov (identifier NCT01729208).

For citation: Chamberlain P., Peixoto-de-Matos Sofia C., Logan N.S., Ngo Ch., Jones D., Young G. A 3-year Randomized Clinical Trial of MiSight Lenses for Slowing Myopia Progression. The EYE GLAZ. 2020;22(4):11–28. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-11-28>

Received: 29.04.2020

Accepted: 12.08.2020

Published: 14.12.2020

© Chamberlain P., Peixoto-de-Matos Sofia C., Logan N.S., Ngo Ch., Jones D., Young G., 2020.

АКТУАЛЬНОСТЬ И ЦЕЛЬ

Близорукость является актуальной проблемой здравоохранения, затрагивающей 33% взрослых в Соединенных Штатах [1] и значительно больший процент в Азиатском регионе [2–4]. Основные риски прогрессирующей миопии связаны с возможностью развития таких осложнений как отслойка сетчатки [5], глаукома [6], катаракта [7] и миопическая макулопатия [8]. Высокая степень миопии увеличивает риск инвалидизации [9,10] и ухудшает прогноз рефракционной хирургии [11].

В последнее десятилетие возросла исследовательская активность, направленная на выявление способов замедления прогрессирования близорукости с помощью оптических методов — ночных газопроницаемых контактных линз, изменяющих форму роговицы (ортокератологических, ОК-линз) [12–14], и мягких контактных линз мультифокального дизайна [15–24], предназначенных для замедления прогрессирования миопии.

Анализ механизмов, регулирующих процесс рефрактогенеза у приматов, показал, что гиперметропии

ческий дефокус может потенцировать чрезмерный рост глаза и близорукость, а миопический дефокус способствует замедлению скорости роста аксиальной длины [25]. Дальнейшие исследования подтвердили, что рост глаза можно контролировать посредством миопического дефокуса, который может быть создан с помощью дополнительной оптической силы. Подобный оптический дизайн обычно характеризуется наличием чередующихся концентрических зон в оптической зоне линзы и называется «оптикой с двойным фокусом». Линзы с аналогичным дизайном изучали в экспериментальных исследованиях на цыплятах, морских свинках, мартышках и макаках-резус с целью замедления роста глаз. Все эти исследования [26–32] показали, что одновременное добавление миопического дефокуса либо к гиперметропической, либо к коррекции с помощью линз плано привело к снижению темпов роста глаз по сравнению с животными в контрольных группах.

Наведение миопического дефокуса с помощью бифокального оптического дизайна было изучено в клинических исследованиях и на людях. Anstice и Phillips [15] исследовали эффективность данного дизайна у детей в возрасте от 11 до 14 лет. Бифокальный дизайн был представлен центральной зоной для коррекции вдаль, а также чередующимися концентрическими зонами: периферическими зонами с аддидацией и зонами для коррекции вдаль. Этот оптический дизайн был создан для полной коррекции рефракционной ошибки и одновременного создания миопического дефокуса во всех направлениях взгляда. Размер оптической зоны намеренно был достаточно большим для обеспечения высокой остроты зрения и нормальной работы аккомодационной системы при работе вблизи. Диаметры зон были разработаны таким образом, чтобы обеспечить стабильное наведение миопического ретинального дефокуса. Эффективность бифокального дизайна сравнивали с монофокальным дизайном. Среднее 10-месячное изменение сферического эквивалента рефракции при использовании бифокальных линз было меньше, чем при ношении монофокальных линз ($-0,44$ против $-0,69$ дптр). Среднее значение увеличения аксиальной длины также было значительно меньше у пользователей бифокальных линз ($0,11$ против $0,22$ мм), чем в группе детей, носивших монофокальные линзы.

Аналогичный дизайн с двойным фокусом лежит в основе мягких контактных линз (МКЛ) **MiSight®1 day** (CooperVision, Inc., Плезантон, Калифорния), далее **MiSight**. Ранее, в двухлетнем исследовании, сравнивали воздействие на замедление прогрессирующей миопии МКЛ **MiSight** и монофокальной очковой коррекции в возрастной группе от 8 до 12 лет у 89 участников исследования [23]. В этом исследовании среднее изменение сферического эквивалента рефракции и среднее значение увеличения аксиальной длины были значительно меньше в группе пользователей **MiSight**, чем в контрольной группе ($-0,45$ против $-0,74$ дптр; $0,28$ против $0,44$ мм).

Цель настоящего исследования — представить результаты клинического исследования линз **MiSight®1 day** с двойным фокусом в сравнении с монофокальными линзами из того же материала и тождественных геометрических параметров. Дизайн клинического исследования был разработан с целью количественной оценки эффективности линз **MiSight** в отношении замедления прогрессии миопии у детей и подростков. Основными критериями оценки эффективности были динамика значений циклоплегической рефракции по сферозываленту и аксиальной длины в течение трех лет. Дополнительно оценивали значения максимальной корригированной остроты зрения и субъективные ощущения.

МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Настоящее клиническое исследование было мультицентровым двойным слепым рандомизированным (идентификатор ClinicalTrials.gov: NCT01729208) с параллельными группами, в рамках которого проводили сравнение мягких контактных линз ежедневной замены для замедления прогрессирования миопии со стандартными линзами ежедневной замены. Продолжительность исследования составила 3 года.

Исследование проводили в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации, Международного совета по гармонизации и всем применимым местным правилам на четырех исследовательских площадках: Университет Минхо, Португалия; Университет Астон, Великобритания; национальная Университетская больница, Сингапур и Университет Ватерлоо, Канада. Протокол, информированное письменное согласие родителей и форма согласия несовершеннолетнего пациента, а также все материалы, необходимые для набора участников, были утверждены институциональной контрольной комиссией каждого учреждения перед началом исследования.

Как исследуемый продукт **MiSight®1 day**, так и контрольные линзы **Proclear®1 day** (CooperVision, Inc.), далее **Proclear**, — мягкие контактные линзы ежедневной замены, произведенные из материала omafilcon A. Геометрия и материал линз идентичны, разница лишь в оптическом дизайне.

Для стандартизации измерений на всех площадках каждая из них была обеспечена единым протоколом, а персонал был обучен до начала исследования. Для каждой площадки были установлены единые инструкции по калибровке оборудования.

Пациенты были набраны в период с ноября 2012 года по апрель 2014. Содержание информированного согласия было объяснено потенциальным несовершеннолетним участникам, протоколы были прочитаны и подписаны каждым потенциальным исследуемым до зачисления в исследование. Абсолютно идентичный процесс прошли родители исследуемых детей.

Таблица 1. Критерии включения и исключения**Table 1.** Inclusion and exclusion criteria

Критерии включения / Inclusion criteria	Критерии исключения / Exclusion criteria
Возраст от 8 до 12 лет на момент первичного обследования Be between 8 and 12 years of age inclusive at baseline examination	Текущее или предшествующее ношение контактных линз Current or prior contact lens wear
Участнику дали четкое объяснение; затем он прочитал, понял и подписал форму информированного согласия The participant has been given a clear explanation, then read, understood, and signed the informed assent form	Пациент уже является участником другого исследования или участвовал в нем в течение 30 дней до настоящего исследования Subject is currently or within 30 days before this study has been an active participant in another clinical study
Родителю или опекуну дали четкое объяснение; затем он прочитал, понял и подписал форму информированного согласия The parent or legal guardian has been given a clear explanation, then read, understood, and signed the informed consent form	Родитель или опекун является близким родственником кого-либо из исследовательской команды Parent or legal guardian or close relative is a member of the office staff, including the investigator (s)
Готовность придерживаться протокола, договоренность о соблюдении графика посещения Willingness to adhere to protocol, agreement to maintain the visit schedule	Предшествующее использование атропина, бифокальных линз, прогрессивных очков, пирензипина или других средств контроля миопии Current or prior use of bifocals, progressive addition lenses, atropine, pirenzepine, or any other myopia control treatment
Готовность соблюдать график посещений, указанный в протоколе исследования в течение всего исследования Along with their parent or guardian, agree to maintain the visit schedule and be able to keep all appointments as specified in the study protocol for the duration of the study	Рождение ранее 30-й недели или вес менее 1500 г при рождении Birth earlier than 30 week or weight < 1500 g at birth
Использование либо контрольной, либо тестовой линзы в соответствии с рандомизацией Acceptance of either the control or test lens as assigned by randomization	Использование глазных капель, аналогов слезозаместительной терапии или увлажняющих глазных средств на регулярной основе Regular use of ocular medications, artificial tears, or wetting agents
Согласие носить назначенные контактные линзы не менее 10 часов в день, не менее 6 дней в неделю в течение всего срока исследования. Согласие об уведомлении исследователя о нарушении этого графика Agreement to wear the assigned contact lenses for a minimum of 10 hours per day, at least 6 days per week, for the duration of the 3-y study. Agreement to inform the study investigator if this schedule is interrupted	Текущее использование системных фармакологических препаратов, которые могут повлиять на ношение контактных линз, образование слезной пленки, размер зрачка, адаптацию или рефракцию Current use of systemic medications, which may affect contact lens wear, tear film production, pupil size, accommodation, or refractive state
Наличие корректирующих очков Possess wearable and visually functional eyeglasses	Известная аллергия на флуоресцеин, беноксинат, пропаракаин или тропикамид A known allergy to fluorescein, benoxinate, proparacaine, or tropicamide
Удовлетворительное общее состояние здоровья, основанное на знаниях его/ее и родителей/опекуна Be in good general health, based on his/her and parent's/guardian's knowledge	Присутствие в анамнезе гипестезии роговицы (пониженная чувствительность роговицы), язвы роговицы, инфильтратов роговицы, воспалительных заболеваний глаз вирусной или грибковой этиологии или другие рецидивирующие глазные инфекции A history of corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity), corneal ulcer, corneal infiltrates, ocular viral or fungal infections, or other recurrent ocular infections
Максимально скорректированная острота зрения (МКОЗ) +0,10 logMAR (20/25) или лучше на каждом глазу Best-corrected visual acuity by manifest refraction of +0.10 logMAR (20/25) or better in each eye	Косоглазие при исследовании cover test вдаль и вблизи при используемой коррекции для дали Strabismus by cover test at distance or near wearing distance correction

Критерии включения / Inclusion criteria	Критерии исключения / Exclusion criteria
Соответствие следующим критериям на фоне циклоплегии на момент начала исследования: (а) Рефракция по SE: от -0,75 до -4,00 дптр включительно (б) Астигматизм: $\leq -0,75$ дптр (с) Анизометропия: $< 1,00$ дптр Meet the following refractive criteria determined by cycloplegic autorefraction at baseline: (a) Spherical equivalent refractive error: between -0.75 and -4.00 D inclusive (b) Astigmatism: ≤ -0.75 D (c) Anisometropia: < 1.00 D	Данные об офтальмологических сопутствующих заболеваниях или системных заболеваниях, включая те, которые могут повлиять на развитие рефракции History of ocular or systemic diseases, including those that could influence refractive development
	Кератоконус или нерегулярная роговица Keratoconus or an irregular cornea
	Противопоказания к ношению контактных линз, в том числе гигантский папиллярный конъюнктивит 2-й степени или выше и аллергический или сезонный конъюнктивит Contraindications for contact lens wear including giant papillary conjunctivitis of grade 2 or worse and allergic or seasonal conjunctivitis
	Потенциальный участник не способен соблюдать правила гигиены (что, по мнению исследователя, может привести к небезопасному использованию контактных линз), или исследователь по какой-либо причине считает, что включение в исследование потенциального участника не в интересах участника Subject seems to exhibit poor personal hygiene (that in the investigator's opinion might prevent safe contact lens wear) or the investigator for any reason considers that it is not in the best interest of the subject to participate in the study

Все критерии включения и исключения приведены в табл. 1. Дети со значением рефракции от -0,75 до -4,00 дптр по сферозэквиваленту, со значением астигматизма или анизометропии менее 1,00 дптр включительно имели возможность принять участие в исследовании. Исследуемой категорией был возраст от 8 до < 13 лет на момент первичного осмотра, целевой охват составил не менее 50% в возрастной группе от 8 до 10 лет.

В начале исследования всех пациентов оценивали на соответствие критериям, которые включали рефракцию, остроту зрения, бинокулярное зрение, общее состояние и здоровье глаз. Значение субъективной рефракции определяли с использованием фороптера и проектора знаков на расстоянии 6 м. Исследования значений объективной рефракции и аксиальной длины выполняли в соответствии с описанием, подробно представленным далее в тексте.

Включенные в исследование пациенты были последовательно рандомизированы для распределения между группами пользователей MiSight и контрольной группой (соотношение 1:1).

Процедура рандомизации была стратифицирована по клинической базе и возрастной группе с использованием метода рандомизации внутри блоков для достижения цели в 50% охвата в группе младшего возраста. Журнал рандомизации был создан контрактной исследовательской организацией, использующей компьютерную программу, генерирующую случайные числа. Каждой клинической базе был выдан журнал рандомизации для назначения порядка, согласно

которому линзы распределяли между пациентами. Журнал рандомизации был сохранен в документации исследования, и все исследователи имели к нему доступ. При этом используемые продукты были закодированы («линзы А» и «линзы Б»), и журнал рандомизации содержал только закодированные названия. Коды являлись единственной идентифицирующей особенностью изучаемых продуктов. Информация об участниках и их родителях была скрыта.

Процедуру подбора линз проводили, когда была определена необходимая оптическая сила для каждого пациента и была подтверждена возможность подбора. Контактные линзы выдавали пациентам по завершении манипуляционного тренинга по обучению правилам ношения контактных линз. И MiSight, и контрольные линзы использовали в режиме ежедневного одноразового ношения. Динамические осмотры проводили через 1 неделю, 1 месяц и 6, 18, 24, 30 и 36 месяцев.

Определение значений циклоплегической рефракции по сферозэквиваленту и аксиальной длины проводили при первичном осмотре и при последующих визитах. Для циклоплегии закапывали по одной капле 0,5% пропаракатаина или 0,4% беноксинага в каждый глаз. Минуту спустя в каждый глаз закапывали одну каплю 1% тропикамида; затем, 5 мин спустя, закапывали вторую каплю. Дальнейшие измерения проводили не ранее, чем через 25 мин.

Значение циклоплегической рефракции определяли с помощью автореф/кератометра Grand Seiko WR-5100K или WAM-5500 (Grand Seiko Co.,

Хиросима, Япония). Пациенты должны были смотреть на оптометры, удаленные на 4 м от них и расположенные на одну строчку выше соответствующей их лучшей остроте зрения; впоследствии для каждого глаза делали 10 измерений, которые затем усредняли. Аксиальную длину измеряли с использованием оптического биометра IOLMaster (Carl Zeiss Meditec, Дублин, Калифорния) на фоне циклоплегии. Пациенты были проинструктированы смотреть на фиксационную метку; было проведено 10 измерений каждого глаза.

Остроту зрения оценивали по таблицам ETDRS (Early Treatment of Diabetic Retinopathy Study — прим. редакции) Revised 2000 Series (Precision Vision, Вудсток, Иллинойс). Таблицы были со стандартизированной яркостью 85 кд/м². Пациент при подборе коррекции закрывал левый глаз и начинал читать со строки 20/50 с первой буквы до тех пор, пока он не делал ошибку. Когда пациент делал ошибку, его просили начать читать со строки с более крупными буквами до тех пор, пока он не идентифицировал все пять букв строки. Пациент продолжал читать до тех пор, пока не допускал три или большее количество ошибок или пропусков в данной строке. Острота зрения записывалась в logMAR, соответствующий ближайшей букве, включая строку, которую удалось прочитать последней. Остроту зрения вблизи измеряли в logMAR с помощью флип-чартов Near Point Flip Charts (Precision Vision), расположенных на расстоянии 40 см. Для оценки зрения вблизи следовали такому же алгоритму, что и при оценке зрения вдаль, а условия освещения были идентичными. Рефракцию оценивали при каждом посещении до проведения циклоплегии. Оптическую силу линзы меняли при любом повторном визите пациента, когда субъективная гиперрефракция составляла 0,5 дптр или могло быть достигнуто клинически значимое улучшение остроты зрения (более ½ строки). Во время повторных визитов также оценивали посадку линзы и состояние передней поверхности роговицы.

Принимали во внимание субъективную оценку качества зрения и комфорта ношения со стороны пациентов и родителей с помощью специальных опросников при каждом последующем посещении. В анкету входили вопросы, касающиеся уровня комфорта ношения, качества зрения и удовлетворенности в целом. На каждый вопрос предлагали пять ответов лайкертовского типа. У пациентов было достаточно времени для самостоятельного заполнения анкеты. Сотрудник центра исследования разъяснял суть вопросов при возникающих трудностях, однако ему было запрещено помогать пациенту выбрать ответ.

В целях подтверждения данных об удовлетворенности при использовании контактных линз в исследуемой группе в настоящей публикации представлены результаты, касающиеся только нюансов обращения с линзами и общей удовлетворенности согласно данным анкеты. Пациентам предлагали оценить свой опыт использования контактных линз путём выбора одного из следующих ответов: «очень легко», «довольно легко», «ни легко, ни трудно»,

«довольно трудно» или «очень трудно». Для общего рейтинга удовлетворенности от ношения как своих очков, так и контактных линз, пациентам были предоставлены следующие варианты ответов: «Очки/Линзы нравятся больше всего», «Очки/Линзы вполне нравятся», «Очки/Линзы ни нравятся, ни не нравятся», «Очки/Линзы мне не нравятся», «Очки/Линзы терпеть не могу».

Информация о времени ношения была собрана путем опроса участников относительно привычного времени надевания и снятия линз в рабочий день недели и в выходные, а также количества дней недели, когда линзы использовали. Время ношения было рассчитано на основе этих ответов для каждого участника.

Безопасность ношения оценивали с помощью биомикроскопии с использованием щелевой лампы и частоты возникновения побочных эффектов в группе MiSight и контрольной группе. Отчет о побочных эффектах давали согласно заранее определенному списку, о котором было подробно изложено в протоколе исследования. Наблюдения, полученные при осмотре на щелевой лампе, оценивали по 4-балльной шкале, разработанной на основе руководства и нормативного стандарта ISO11980, где 0 баллов означает отсутствие каких-либо нежелательных эффектов, а 4 соответствует наличию наиболее серьезных. Уникальные дополнительные описания служили дополнением к этой шкале для более детальной оценки.

Оценка численности выборки

Целевая величина эффекта для расчета численности выборки была определена как «0,25 дптр в год (т.е. 0,75 дптр в течение трех лет)». Таким образом, это обозначило две задачи для первичной конечной точки эффективности.

Первая цель была выявить разницу 0,25 дптр между группами за каждый год исследования. Используя значение 0,25 дптр в год и допуская стандартное отклонение 0,50 дптр, было подсчитано, что потребуется 87 пациентов в каждой группе (t-тест с двумя выборками с равной дисперсией, $\alpha = 0,05$, мощность = 90%). Протокол предусматривал целевую численность 150 пациентов в одной группе с учетом отсева (14%, или 42 пациента в год) в течение трехлетнего периода. Однако из-за более продолжительного, чем ожидалось, периода набора пациентов стало очевидно, что число зарегистрированных участников будет меньше целевого показателя. Как следствие, были применены требования к размеру выборки в соответствии со второй целью, которая заключалась в том, чтобы выявить разницу в 0,75 дптр между группами в течение трех лет. Предполагая, что стандартное отклонение составляет 0,50 дптр, для завершения исследования потребовалось бы 22 пациента (по 11 на группу) (t-критерий с двумя выборками, $\alpha = 0,05$, мощность = 90%). Таким образом, окончательный размер выборки из 144 пациентов был более чем достаточным для определения первичной конечной точки эффективности.

Статистические методы

Исходные данные для MiSight и контрольных групп оценивали с помощью t-критерия с двумя выборками (непрерывные данные), U-критерия Манна-Уитни (категорийные данные) или точного критерия Фишера (качественные данные). Дисбалансы потенциально смешанных переменных, которые были выявлены между двумя группами, были устранены путем включения их в качестве ковариат в конечном анализе. Все выводы были выполнены с частотой ошибок первого рода, контролируемой на уровне 5%.

Данные были собраны со всех центров исследования на основе трех факторов: (1) единый протокол, (2) единый алгоритм сбора данных и (3) тщательный контроль соблюдения протокола. Как указано в протоколе, был проведен анализ взаимодействия типов линз и было обнаружено, что оно не является значимым ($P > 0,10$) для первичных исходных переменных.

Первичные показатели эффективности были проверены на нормальность и сначала сопоставлены между группами пациентов с использованием t-теста. Эти первичные результаты также сравнивали с использованием линейных смешанных моделей. Сравнения между MiSight и линзами контрольной группы проводили с использованием двустороннего доверительного интервала, построенного по средневзвешенным средним различиям значений при каждом последующем посещении. Модель учитывала тип линзы, посещение, центр исследования и взаимодействия: посещение и центр исследования в зависимости от дизайна линзы — фиксированные эффекты; возраст, пол, время ношения в будние дни, время ношения в выходные дни и данные первичных осмотров в виде фиксированных ковариат; а пациентов и глаза как случайные эффекты. Включение глаза в качестве случайного эффекта учитывает любую корреляцию между глазами. Анализ включал всех пациентов, которые строго соответствовали протоколу, чтобы данные не оказались непригодными для включения. Если пациент пропустил посещение, определяющее первичный результат (главный результат лечения), данные для этого посещения не были включены, но были включены все другие посещения. Данные выбывших пациентов были включены до момента их отсева.

Заключение о статистической значимости делали, если 95% доверительный интервал для среднего значения был больше нуля (тест минус контроль). Ответы на вопросы анкеты сравнивали с линейными смешанными моделями. Модель включала тип линзы, посещение, центр исследования и взаимодействие. Статистический анализ был выполнен с использованием программного обеспечения SAS версии 9.4 (SAS Institute, Cary, NC).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исходные данные

Демографические данные всех включенных в исследование пациентов отражены в табл. 2. Статистически значимых различий между группой

пациентов MiSight и контрольной группой в отношении критических демографических факторов, которые были бы связаны с прогрессированием миопии, не было. В начале исследования среднее значение циклоплегической рефракции по сферозэквиваленту составило $-2,02 \pm 0,77$ дптр для группы пользователей линз MiSight и $-2,19 \pm 0,81$ дптр для контрольной группы. Исходные значения аксиальной длины также были сопоставимы в обеих группах: $24,42 \pm 0,70$ и $24,46 \pm 0,66$ мм в интервенционной группе и контрольной группе соответственно.

Учет пациентов

Рис. 1 демонстрирует движение пациентов в течение клинического испытания от момента набора до завершения исследования и анализа данных. Из 187 обследованных пациентов 144 были включены и рандомизированы. В это число вошел 21 пациент в Португалии, 28 в Соединенном Королевстве, 31 в Сингапуре и 64 в Канаде. Основными причинами исключения были: значение рефракции по сферозэквиваленту (15), значение роговичного астигматизма (7) и величина анизометропии (5). У шестерых из тех, кому были назначены линзы, была выявлена неприемлемая посадка линз (у трех пациентов в группе MiSight и у трех в контрольной группе), двое детей не справились с манипуляционными навыками, один пациент решил отказаться от исследования в течение первой недели.

Таким образом, контактные линзы были распределены между 135 пациентами; на один центр исследования приходилось от 21 до 60 пациентов. 109 пациентов завершили 3-летнее клиническое исследование (53 в группе MiSight и 56 в контрольной). Один пациент из группы пользователей MiSight был исключен из данных 36-месячного анализа, поскольку в течение последних 6 месяцев исследования он начал курс лечения с использованием гормона роста. Общий коэффициент удержания для исследования составил 75,5%.

Соблюдение установленного в протоколе времени ношения было высоким. Среднее время ношения в рабочие дни, о котором сообщали к моменту 36-месячного посещения, составило $13,3 \pm 1,5$ часа в день для контрольной группы и $13,7 \pm 1,5$ для группы MiSight; это различие не было значительным. Среднее время ношения в выходные дни было немного ниже и составило $12,4 \pm 0,9$ и $12,1 \pm 1,2$ часа в день для контрольной группы и группы MiSight соответственно. Линейная смешанная модель не показала различий между типами линз по времени ношения в будние или выходные дни ($P > 0,05$). Пациенты также сообщали о количестве дней ношения линз в неделю. Среднее сообщенное время ношения составило не менее 6,5 дней в неделю для обеих групп. Все вышеперечисленные данные существенно не различались между группами.

Изменение рефракционной ошибки

В группе пользователей MiSight был зафиксирован меньший прирост по значению

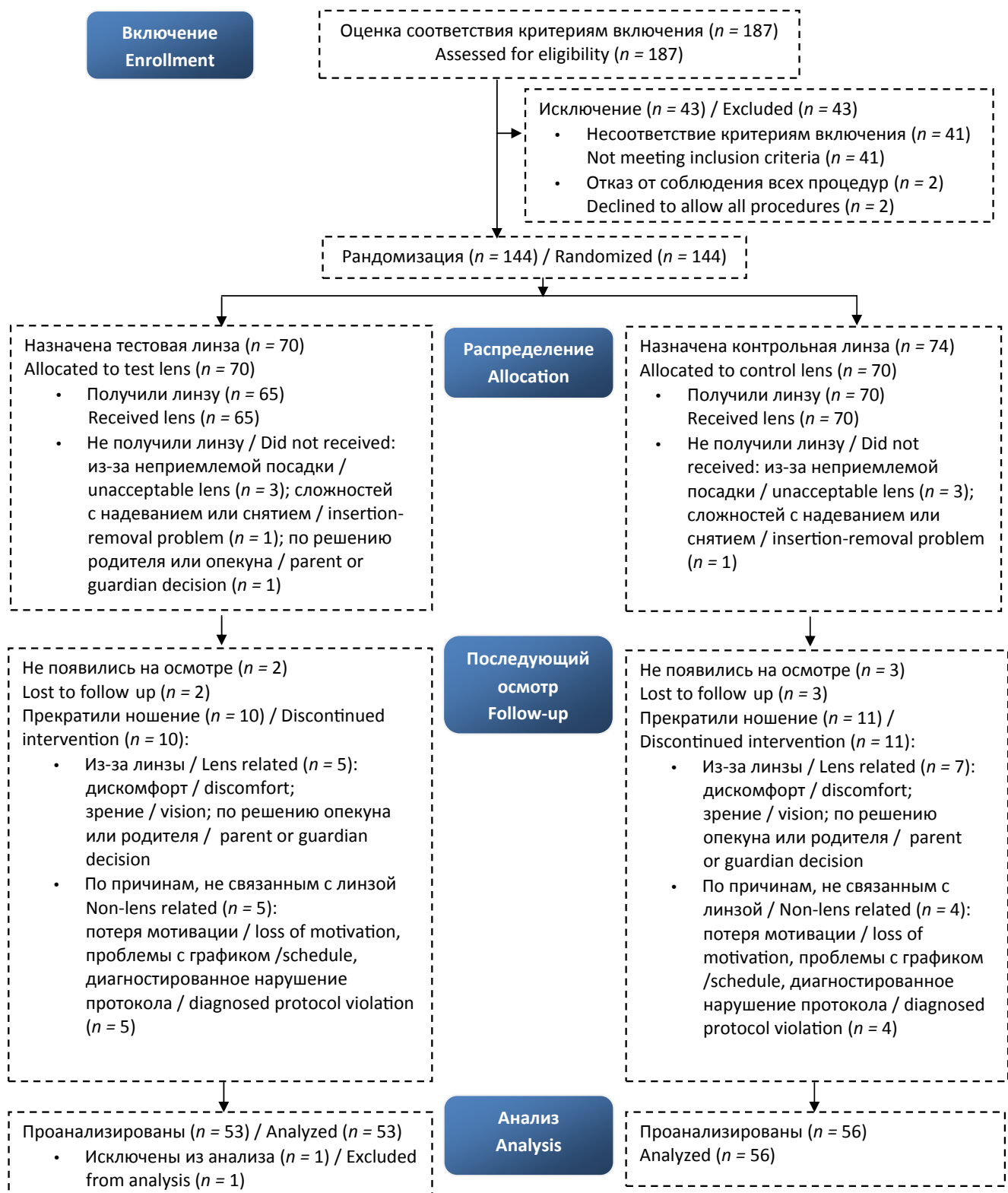


Рис. 1. Блок-схема движения пациентов от скрининга до завершения

Fig. 1. Flowchart to indicate the disposition of subjects from screening to study completion

циклоплегической рефракции, чем в контрольной группе при каждом последующем посещении (рис. 2, табл. 3). По сравнению с контрольной группой изменения в значении циклоплегической рефракции были в среднем на 0,40 дптр меньше (-0,58 против -0,18 дптр) в группе MiSight через 12 месяцев, на 0,54 дптр меньше через 24 месяца и на 0,73 дптр

меньше через 36 месяцев. Эти различия были статистически значимыми в каждый момент времени (t-критерий Стьюдента, $P < 0,0001$), демонстрируя эффект торможения прогрессирования миопии, равный 69%, 59% и 59% соответственно. С учетом коррекции факторов, подробно описанных в статистических методах, была рассчитана оценка

Таблица 2. Демографические данные на момент включения**Table 2.** Subject demographics at baseline

Переменная Variable	Контрольная группа (n = 74) Control group (n = 74)	Группа MiSight (n = 70) MiSight group (n = 70)	P
Возраст, лет Age, years	10,1 ± 1,4	10,1 ± 1,3	0,83
Интервал Range	8–12	8–12	
<10	42 (57%)	40 (57%)	
10–12	32 (43%)	30 (43%)	
Мальчики Male	37 (50%)	38 (54%)	0,62
Девочки Female	37 (50%)	32 (46%)	
Европа European	40 (54%)	39 (56%)	0,79
Восточная Азия East Asian	18 (24%)	16 (23%)	
Западная Азия West Asian	7 (9%)	5 (7%)	
Прочее Other	4 (5%)	2 (3%)	
Смешанные Mixed	5 (7%)	8 (11%)	
	n = 148 глаз n = 148 eyes	n = 140 глаз n = 140 eyes	
СЭР* с циклоплегией, дптр. Cycloplegic SER*, D	-2,19 ± 0,81	-2,02 ± 0,77	0,08
Интервал Range	от -0,83 до -4,00	от -0,77 до -3,77	
Цилиндр, дптр. Cylinder, D	-0,40 ± 0,21	-0,40 ± 0,21	0,82
Интервал цилиндра, дптр Cylinder Range, D	от 0,00 до -0,75	от 0,00 до -0,75	
Осевая длина, мм Axial length, mm	24,46 ± 0,70	24,42 ± 0,66	0,90
Интервал аксиальной длины, мм Axial length Range, mm	от 23,0 до 27,0	от 22,7 до 26,0	

Примечание: СЭР* — сферозэквивалент рефракции.

Note: SER* — spheroequivalent of refraction.

средней прогрессии по методу наименьших квадратов. Расчетная средняя прогрессия и различия показаны в табл. 4. Скорректированные различия в скорости прогрессирования оставались статистически значимыми во время всех последующих посещений.

На рис. 3 представлено распределение изменений значения циклоплегической рефракции по сферозэквиваленту (СЭ) у пациентов через 36 месяцев. Среди глаз в группе пользователей MiSight у 41% не было выявлено клинически значимых изменений значения рефракции (определяемого как -0,25 дптр или менее), тогда как в контрольной группе у 4% глаз не было выявлено клинически значимых изменений. Напротив, 62% глаз контрольной группы прогрессировали более чем на -1,00 дптр по сравнению с 18% глаз в группе MiSight.

Динамика изменений аксиальной длины

В группе пользователей MiSight были зарегистрированы меньшие значения увеличения аксиальной длины, чем в контрольной группе, при каждом последующем посещении. Через 12 месяцев изменение аксиальной длины составило 0,24 мм в контрольной группе по сравнению с 0,09 мм в группе MiSight, что в среднем на 0,15 мм меньше в группе MiSight. Через 24 и 36 месяцев увеличение аксиальной длины было на 0,24 и 0,32 мм меньше в группе пользователей MiSight соответственно (рис. 4, табл. 3). Эти различия были статистически значимыми в каждый момент времени, демонстрируя эффект замедления прогрессии миопии на уровне 63%, 53% и 52% соответственно.

После поправки на факторы, подробно описанные в статистических методах, было рассчитано

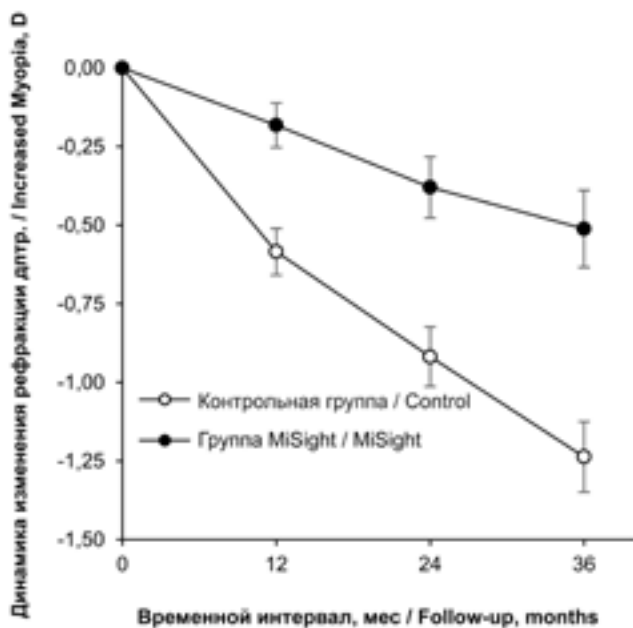
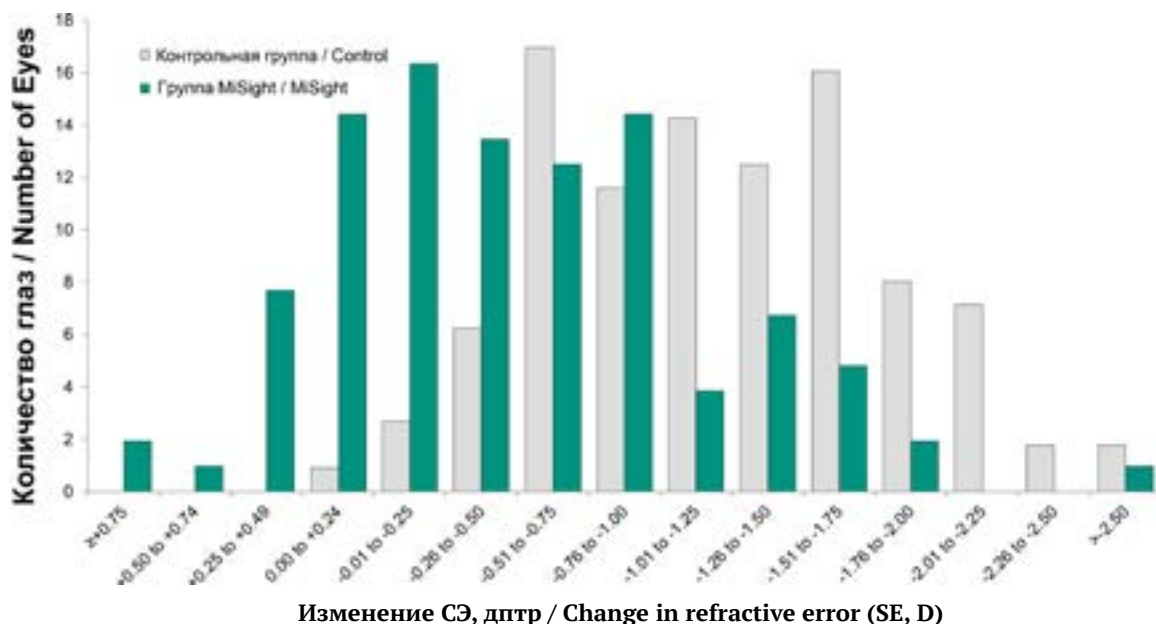


Рис. 2. Среднее значение циклоплегической рефракции (дптр) для тестовой (MiSight) и контрольной (Proclear) групп. Черные и белые символы представляют группу MiSight и контрольную группу соответственно в течение 36-месячного периода исследования. Столбики погрешностей обозначают 95% доверительный интервал средних изменений. Среднее значение циклоплегической рефракции было меньше на 0,40 дптр с MiSight через 12 месяцев, на 0,54 дптр меньше через 24 месяца и на 0,73 дптр меньше через 36 месяцев

Fig. 2. Mean unadjusted changes in spherical equivalent refractive error (D) for the test (MiSight) and control (Proclear 1-day) study groups. The filled and open symbols represent the MiSight and control groups, respectively, for the 36-month study period. The error bars denote the 95% CI of the mean changes. The mean unadjusted differences were 0.40 D less with MiSight at 12 months, 0.54 D less at 24 months, and 0.73 D less at 36 months. CI = confidence interval



Изменение СЭ, дптр / Change in refractive error (SE, D)

Рис. 3. Распределение частоты изменения СЭ (дптр) за период от начала исследования до 36 месяцев наблюдения

Fig. 3. Frequency distribution of change in refractive error (D) from baseline to 36 months. The filled and open bars represent the MiSight and control groups, respectively

среднее квадратичное изменение осевой длины по методу наименьших квадратов. Расчетное среднее изменение и различия между группами показаны в табл. 4. Скорректированные различия в осевой длине оставались статистически значимыми во время всех последующих посещений.

Факторы, влияющие на прогрессирование

Статистически значимые факторы, влияющие на прогрессирование рефракционной ошибки и увеличение аксиальной длины, включали тип линзы, центр исследования, посещения, возраст и пол (табл. 5). Была выявлена значительная взаимосвязь между типом линзы и посещениями для анализа прогрессирования миопии и осевого удлинения, что свидетельствовало о различной скорости прогрессирования для двух типов линз. Не было выявлено никакой существенной взаимосвязи между типом линзы и центром исследования, из чего следует, что прогрессирование близорукости для обоих типов линз не зависело от места проведения исследования. Взаимосвязь типа линзы с возрастом, полом или изначальной степенью близорукости не была значительной и была удалена из модели. Отсутствие значимых взаимосвязей между типом линзы и возрастом, полом, исходным значением рефракции или местом исследования демонстрирует, что эффект контроля прогрессии миопии не зависит от этих факторов в данной исследуемой группе.

Корреляция между изменениями аксиальной длины и рефракционной ошибки

Существует тесная связь между увеличением степени миопии и увеличением аксиальной длины. При использовании комбинированных данных

Таблица 3. Прогрессирование миопии по сферическому эквиваленту и осевой длине**Table 3.** Myopia progression for spherical equivalent and axial length

Посещение Visit	Группа Study group	n (кол-во глаз) n (eyes)	СЭР, дптр ± станд. отклонение SER, D ± SD	Изменение, дптр Change, D	95% доверительный интервал, дптр 95% CI (Confidence Interval), D
Первоначальное Baseline	Контрольная Control	148	-2,19 ± 0,81		
	MiSight	140	-2,02 ± 0,77		
12 мес. 12 months	Контрольная Control	120	-2,80 ± 1,01	-0,58 ± 0,41	от -0,51 до -0,66
	MiSight	116	-2,17 ± 0,85	-0,18 ± 0,39	
24 мес. 24 months	Контрольная Control	120	-3,13 ± 1,08	-0,92 ± 0,53	от -0,82 до -1,01
	MiSight	110	-2,33 ± 0,92	-0,38 ± 0,52	
36 мес. 36 months	Контрольная Control	112	-3,45 ± 1,14	-1,24 ± 0,61	от -1,12 до -1,35
	MiSight	104	-2,52 ± 0,98	-0,51 ± 0,64	
			Аксиальная длина, мм Axial length, mm	Изменение, мм/Change, mm	95% доверительный интервал, мм 95% CI, mm
Первоначальное Baseline	Контрольная Control	148	24,42 ± 0,66		
	MiSight	140	24,46 ± 0,70		
12 мес. 12 months	Контрольная Control	120	24,68 ± 0,66	0,24 ± 0,15	от 0,21 до 0,27
	MiSight	116	24,52 ± 0,69	0,09 ± 0,13	
24 мес. 24 months	Контрольная Control	120	24,88 ± 0,70	0,45 ± 0,23	от 0,41 до 0,50
	MiSight	110	24,60 ± 0,64	0,21 ± 0,22	
36 мес. 36 months	Контрольная Control	112	25,07 ± 0,74	0,62 ± 0,30	от 0,57 до 0,68
	MiSight	104	24,76 ± 0,66	0,30 ± 0,27	

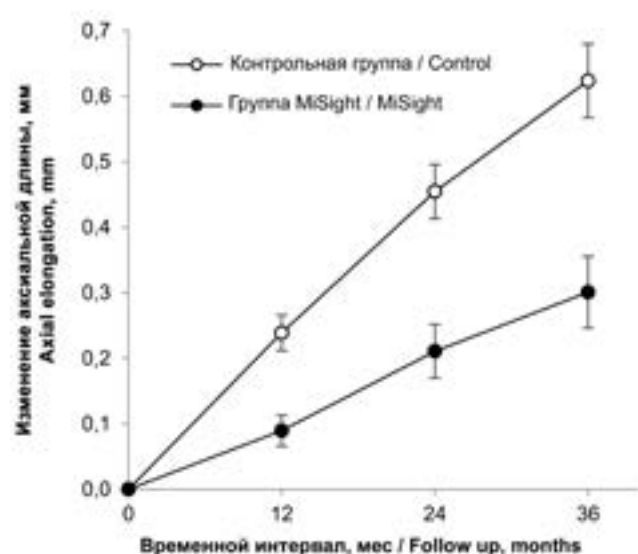


Рис. 4. Средние значения изменения осевой длины (мм) для основной (MiSight) и контрольной (Proclear 1-day) групп. Черные и белые символы представляют группу MiSight и контрольную группу соответственно в течение 36-месячного периода наблюдения. Столбики погрешностей обозначают 95% доверительный интервал средних изменений. Среднее нескорректированное удлинение было на 0,15 мм меньше с MiSight через 12 месяцев, на 0,24 мм меньше через 24 месяца и на 0,32 мм меньше через 36 месяцев.

Fig. 4. Mean unadjusted changes in axial length (mm) for the test (MiSight) and control (Proclear 1-day) study groups. The filled and open symbols represent the MiSight and control groups, respectively, for the 36-month study period. The error bars denote the 95% CI of the mean changes. The mean unadjusted differences were 0.15 mm less with MiSight at 12 months, 0.24 mm less at 24 months, and 0.32 mm less at 36 months. CI — confidence interval.

Таблица 4. Оценка минимальной среднеквадратичной ошибки применительно к сферическому эквиваленту рефракции (СЭР) и прогрессии осевой длины**Table 4.** Least-square mean estimates for spherical equivalent and axial length progression

Посещение Visit	Группа Study group	Изменение СЭР, дптр ± станд. отклонение SER change, D ± SD	Разница, дптр ± станд. отклонение Difference, D ± SD	95% доверительный интервал, дптр 95% CI, D	P
12 мес. 12 months	Контрольная Control	-0,64 ± 0,07	0,38 ± 0,09	от 0,21 до 0,55	<,0001
	MiSight	-0,27 ± 0,07			
24 мес. 24 months	Контрольная Control	-0,99 ± 0,07	0,52 ± 0,09	от 0,35 до 0,69	< 0,0001
	MiSight	-0,47 ± 0,07			
36 мес. 36 months	Контрольная Control	-1,31 ± 0,08	0,67 ± 0,09	от 0,49 до 0,84	< 0,0001
	MiSight	-0,65 ± 0,07			
		Изменение осевой длины, мм Axial length change, mm	Разница, мм Difference, mm	95% доверительный интервал, мм 95% CI, mm	P
12 мес. 12 months	Контрольная Control	0,23 ± 0,03	-0,13 ± 0,04	от -0,21 до -0,05	< 0,002
	MiSight	0,10 ± 0,03			
24 мес. 24 months	Контрольная Control	0,45 ± 0,03	-0,22 ± 0,04	от -0,30 до -0,14	< 0,0001
	MiSight	0,23 ± 0,03			
36 мес. 36 months	Контрольная Control	0,62 ± 0,03	-0,28 ± 0,04	от -0,36 до 0,20	< 0,0001
	MiSight	0,34 ± 0,03			

Таблица 5. Тесты на фиксированные эффекты для основных переменных**Table 5.** Tests of fixed effects for primary variables

	Рефракционная ошибка Refractive error			Осевая длина Axial length		
Элемент модели Model term	df	F	P	df	F	P
Тип линзы Lens type	1,106	44,31	< 0,0001	1,106	33,29	< 0,0001
Центр исследования Site	3,104	13,26	< 0,0001	3,106	4,90	0,003
Посещение Visit	2,209	119,89	< 0,0001	2,209	245,13	< 0,0001
Возраст Age	1,103	7,78	0,006	1,108	13,75	0,0003
Пол Sex	1,103	9,20	0,006	1,122	4,43	0,04
Этническая принадлежность Ethnicity	4,104	0,59	0,67	4,106	0,11	0,98
Изначальный уровень СЭР / осевой длины Baseline SER / axial length	1,361	2,22	0,14	1,364	0,26	0,61
Тип линзы x центр исследования Lens type x site	3,105	1,08	0,36	3,107	1,70	0,17
Тип линзы x посещение Lens type x visit	2,209	9,03	0,0002	2,209	14,89	< 0,0001
Центр исследования x визит Site x visit	6,209	2,21	0,05	6,209	5,31	< 0,0001
Тип линзы x центр исследования x посещение Lens type x site x visit	6,209	1,14	0,34	6,209	0,81	0,56

Таблица 6. Максимально скорректированная острота зрения (МКОЗ) в контактных линзах**Table 6.** Best Corrected Visual Acuity (BCVA) with contact lenses

	<i>n</i> (глаз) <i>n</i> (eyes)	Острота зрения (ОЗ) в контактной линзе Presenting contact lens Visual Acuity (VA)	МКОЗ со сферической овер- рефракцией BCVA with spherical overrefraction	ОЗ в контактной линзе вблизи Presenting contact lens near VA
Контрольная группа Control				
Выдача линз Dispensing	148	-0,05 ± 0,07	-0,05 ± 0,07	-0,07 ± 0,11
12 мес. 12 months	120	+0,01 ± 0,13	-0,07 ± 0,08	-0,11 ± 0,11
24 мес. 24 months	120	+0,00 ± 0,13	-0,07 ± 0,08	-0,11 ± 0,09
36 мес. 36 months	112	+0,00 ± 0,10	-0,05 ± 0,07	-0,10 ± 0,08
Группа MiSight MiSight				
Выдача линз Dispensing	140	-0,03 ± 0,06	-0,03 ± 0,06	-0,05 ± 0,10
12 мес. 12 months	116	-0,04 ± 0,09	-0,07 ± 0,06	-0,09 ± 0,10
24 мес. 24 months	110	-0,04 ± 0,10	-0,07 ± 0,08	-0,11 ± 0,09
36 мес. 36 months	104	-0,01 ± 0,11	-0,05 ± 0,07	-0,09 ± 0,09

Примечание: все значения приведены в logMAR (среднее значение ± стандартное отклонение).

Note: all values are in logMAR (mean ± SD).

группы MiSight и группы контроля наблюдали статистически значимые корреляции при каждом последующем посещении ($P < 0,0001$). Эти корреляции становились сильнее по мере течения исследования. Через 12 месяцев коэффициент корреляции (R) составил $-0,77$; через 24 месяца значение R составило $-0,86$; и через 36 месяцев значение R составило $-0,90$. Корреляции также были статистически значимыми при каждом последующем посещении, когда рассматривались отдельно для группы MiSight и контрольной группы. Через 36 месяцев коэффициенты корреляции составили $-0,89$ ($P < 0,0001$) для группы MiSight и $-0,85$ ($P < 0,0001$) для контрольной группы. Наклон (регрессионной модели) для всех пациентов через 36 месяцев составил $-0,42$ (95% доверительный интервал от $-0,45$ до $-0,39$), показывая, что изменение осевой длины на 0,1 мм соответствовало изменению миопии на 0,24 дптр в этой группе исследования. Наклон не отличался значительно между группами или между центрами исследования.

Острота зрения в контактных линзах

При посещении, когда выдавались линзы, разница в значении остроты зрения в контактных линзах была в пределах одной буквы для линз MiSight и контрольных линз ($-0,03 \pm 0,06$ против $-0,05 \pm 0,07$ logMAR). Средняя острота зрения в контактных линзах незначительно изменялась при последующих визитах, возможно, из-за изменений рефракционной ошибки, которые произошли со времени последнего посещения,

но не отличались более чем на две буквы при любом посещении. При сферической оверрефракции максимальная острота зрения в линзах оставалась одинаковой для обоих типов линз и в пределах одной буквы при каждом посещении. Острота зрения вблизи оставалась в пределах одной буквы в обеих группах при каждом посещении. Данные по максимально скорректированной остроте зрения (МКОЗ) приведены в табл. 6.

Субъективная оценка

Анализировали ответы на вопрос: «Насколько легко надевать линзы?». Во время повторного посещения через 1 месяц большой процент детей ($> 80\%$) в каждой группе описали процесс надевания линз как «легкий» или «очень легкий» (ответы из двух верхних опций). За оставшуюся часть учебного периода более 90% пациентов вошли в категорию «ответы из двух верхних опций». Ответ на этот вопрос не выявил различий между исследовательскими группами ($P = 0,64$). Что касается снятия линз, ответы на вопрос: «Насколько легко снимать линзы?» — оставались в категории «ответы из двух верхних опций» более чем у 90% пациентов на протяжении всех посещений исследования; опять же, не было никакой разницы между исследовательскими группами ($P = 0,99$). Также был отмечен положительный ответ на общий опыт ношения контактных линз. На вопрос: «Насколько вам нравится носить контактные линзы?» — в среднем 97% детей выбрали один из двух наиболее положительных отве-

тов за все время посещения исследования. Ответ не выявил различий между исследовательскими группами ($P = 1,00$). Этот факт контрастирует с фактом меньшего количества положительных ответов относительно очков: в среднем 57% выбрали один из двух наиболее положительных ответов на вопрос: «Насколько вам нравится носить очки?» — во всех посещениях. Разница между группами приблизилась к статистической значимости ($P = 0,05$), что было связано с более высокой вариативностью ответов по группам в течение всего периода исследования.

Оценка безопасности

В настоящем 3-летнем исследовании не было выявлено никаких серьезных (угрожающих зрению и приводящих к перманентному нарушению функций или структуры) или значительных (являющихся симптоматическими, но не угрожающими зрению и приводящих к временному ухудшению функций или структуры) побочных эффектов. Было обнаружено 18 эпизодов побочных эффектов (у 11 пациентов) среди пациентов группы MiSight и 12 эпизодов (у 10 пациентов) среди пациентов контрольной группы. Из них 7 эпизодов (у 6 пациентов) в группе MiSight и 7 эпизодов (у 5 пациентов) в контрольной группе были связаны непосредственно с методом коррекции. Четыре эпизода из перечисленных были бессимптомными случаями инфильтрации роговицы: один в линзах MiSight и три в контрольной группе. Оставшиеся эпизоды представляли собой попадание инородного тела, аллергическую реакцию, легкий паннус (требующий временного прекращения ношения), поверхностное точечное прокрашивание роговицы, одностороннее субконъюнктивальное кровоизлияние и случай раздражения пальпебральной конъюнктивы из-за линзы, находящейся под веком. Не было сообщений об ухудшении МКОЗ.

Отмечен только один значимый эпизод — изменение пальпебральной конъюнктивы 3-й степени у пользователя MiSight после месяца ношения. Это было связано с попаданием инородного тела под веко и не было отмечено при последующих посещениях. Изменения пальпебральной конъюнктивы оценивали по шкале от 0 до 4 следующим образом: 0 (отсутствует) — однородный гладкий внешний вид конъюнктивы; 1 (следы) — легкая конъюнктивальная инъекция; 2 (слабая) — умеренные или рассеянные папиллы/фолликулы диаметром менее 1 мм; 3 (умеренная) — (а) значительные папиллы/фолликулы диаметром менее 1 мм и/или заметная инъекция конъюнктивы и (б) окрашивание апекса одного бугорка; 4 (тяжелая) — (а) локализованные или генерализованные папиллы/фолликулы диаметром 1 мм или более и (б) окрашивание апекса более чем одного бугорка.

ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты настоящего 3-летнего рандомизированного клинического исследования показали, что прогрессирование миопии значительно замед-

ляется на фоне использования мягких контактных линз MiSight. Линзы MiSight позволили добиться меньшего изменения миопии по сравнению с монофокальными контактными линзами: на 0,40 дптр через 12 месяцев, 0,54 дптр через 24 месяца и 0,73 дптр через 36 месяцев. Эти данные коррелировали и с динамикой увеличения аксиальной длины, которое было меньше на 0,32 мм через 36 месяцев в группе MiSight по сравнению с контрольной группой. Сильная корреляция между осевым удлинением и прогрессией рефракционной ошибки демонстрирует, что линзы замедляют прогрессирование миопии, уменьшая скорость увеличения длины глаза.

В табл. 7 представлены сводные данные других клинических исследований, в которых использовали мягкие контактные линзы для контроля близорукости, с дифференциацией по продолжительности исследования. Данное клиническое исследование представляет трехлетние результаты, в то время как исследования, приведенные в табл. 7, являются однолетними или двухлетними. Описанное здесь снижение прогрессирования близорукости приближается к величине наблюдаемого эффекта из ранее опубликованных исследований. Однако отсутствие исследований аналогичного временного интервала затрудняет корректное сравнение величины эффекта. Ruiz-Pomeda и соавт. [23] недавно опубликовали результаты 2-летнего клинического исследования по оценке прогрессирования миопии с помощью линз MiSight по сравнению с контрольной группой — пользователей монофокальной очковой коррекции. Хотя в исследовании была другая контрольная группа и иные статистические методы по сравнению с текущим исследованием для учета дисбалансов между группами, наблюдавшимися в начале исследования, в целом результаты исследований схожи. В исследовании Ruiz-Pomeda и соавт. среднее изменение аксиальной длины при 12-месячном посещении составило 0,12 мм для линзы MiSight и 0,24 мм для контрольной группы при разнице в удлинении –0,12 мм. При 24-месячном посещении разница в осевом удлинении составляла –0,16 мм (0,28 против 0,44 мм). Эти данные находятся в пределах 95% доверительных интервалов (табл. 4) для скорректированных разностей осевой длины данного текущего исследования (95% доверительные интервалы от –0,21 до –0,05 (год 1) и от –0,30 до –0,14 мм (год 2)).

В настоящем клиническом исследовании в контрольной группе использовали мягкие контактные линзы. Это соответствует рекомендациям FDA (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) для клинических исследований по контролю миопии [33]. Линзы совпадали по всем параметрам, за исключением особенностей оптического дизайна MiSight. Таким образом, независимо от основной этиологии, физиологические эффекты должны быть идентичными в двух группах, и поэтому любые различия в рефракционной ошибке и аксиаль-

ной длине между этими двумя группами можно отнести на счет оптического дизайна.

Исследование было проведено в четырех странах и характеризовалось наличием этнически разнообразной выборки. Несмотря на то, что прогрессирование миопии продемонстрировало вариативность в зависимости от центра исследования, снижение прогрессирования миопии с помощью MiSight было статистически значимым во всех центрах. В некоторых научных работах, хотя и не во всех, отмечалось различие в прогрессировании миопии в зависимости от этнической принадлежности [34–36]. Данное исследование не выявило такого эффекта, что подразумевает сопоставимый эффект контроля миопии в различных регионах и группах населения. Высокий уровень комплаенса пациентов (количество часов ношения, количество дней в неделю) в обеих группах не привел к образованию вариативных данных, которые позволили бы оценить влияние времени ношения на прогрессирование миопии, о котором сообщают некоторые исследователи.

В соответствии с другими исследованиями, прогрессирование миопии варьировало с возрастом, причем у более молодых пациентов миопия прогрессировала быстрее. Тем не менее, контроль миопии с помощью MiSight не выявил зависимость от этого фактора, что дает возможность предположить, что MiSight позволяет добиться сопоставимого эффекта лечения у молодых и более взрослых пациентов. Подобное наблюдали и в отношении пола, где у пациентов женского пола отмечена более выраженная прогрессия миопии, чем у мужчин, что также наблюдали Нутан и др. [36], но опять же, зависимость от эффекта лечения не была значительной.

Как в отношении прогрессии по величине рефракционной ошибки, так и увеличения аксиальной длины, в течение 3 лет исследования сохранялся эффект замедления прогрессирования миопии. Величина эффекта была самой высокой в первый год ношения, но продолжала накапливаться в течение всего периода наблюдения. В других 2-летних исследованиях по контролю миопии с использованием мультифокальных мягких контактных линз (табл. 7) эффект контроля миопии сохранялся и накапливался в течение двух лет [17, 19, 20] в отличие от 3-летнего исследования COMET (The Correction of Myopia Evaluation Trial), где исследовали прогрессивные очки [37], и лечебный эффект составлял 0,18 дптр с минимальным или нулевым накоплением в последующие 2 года.

Значительная часть группы пользователей MiSight (41%) показала отсутствие значимого прироста в значении циклопегической рефракции ($-0,25$ дптр или менее) в течение всего периода исследования. Напротив, только 4% контрольных глаз показали аналогичное отсутствие прогрессирования (абсолютное снижение риска, 37%). Количество глаз, необходимое для лечения ($= 1/\text{абсолютное снижение риска}$) для достижения этого показателя со-

ставило приблизительно три глаза (доверительный интервал для 95% глаз — 2,1–3,6). Следовательно, на каждые три глаза, обследованных в этой группе, один глаз не будет иметь значимого прогрессирования близорукости в течение трехлетнего периода.

Анализ анкетирования соответствует данным предыдущих исследований [38,39], которые показали, что мягкие контактные линзы хорошо воспринимаются детьми. Дети в этом исследовании отметили, что они могли носить линзы в течение полного рабочего дня, были способны уверенно обращаться с ними и дали положительные отзывы относительно ношения контактных линз. В течение трехлетнего периода только один ребенок прекратил ношение по причинам, связанным с качеством зрения. Общий коэффициент удержания очень выгодно отличается от предыдущих исследований (табл. 7).

В течение 3-летнего клинического исследования не наблюдали серьезных побочных эффектов, в том числе случаев микробного кератита. В течение трехлетнего периода были зарегистрированы четыре эпизода роговичных инфильтратов, причем все они были бессимптомными и выявлены при плановых посещениях. Отсутствие серьезных или значительных побочных эффектов подтверждает растущее признание того, что мягкие контактные линзы безопасны для использования детьми [40].

Ограничения

Число набранных пациентов было ниже целевого из-за трудностей с набором в некоторых центрах исследования; однако удержание пациентов было высоким, а размер выборки был достаточно большим, чтобы показать различия между двумя типами линз в отношении первичной конечной точки эффективности 0,75 дптр через 3 года.

Пациенты в настоящем клиническом исследовании не прекращали лечение для оценки возможности эффекта отмены. В предыдущих исследованиях показано, что при использовании атропина, после прекращения терапии отмечается рост прогрессии [41]. Кроме того, исследователи имели доступ к кодам рандомизации. Хотя эти коды были определены только как «линза А» и «линза В», теоретически эксперт мог определить, была ли линза А экспериментальной или контрольной.

Заключение

Настоящее трехлетнее рандомизированное клиническое исследование, целью которого была оценка безопасности и эффективности мягких контактных линз MiSight, предназначенных для замедления прогрессирования миопии у детей, демонстрирует следующее:

- Увеличение значения циклопегической рефракции значительно меньше на фоне использования мягких контактных линз MiSight по сравнению с использованием монофокальных мягких контактных линз.

Таблица 7. Резюме предыдущих исследований влияния мягких контактных линз на прогрессирование миопии
Table 7. Summary of previous studies of soft contact lenses on myopia progression

Авторы Authors	Длительность, мес. Duration months	Тестовая / Контрольная группы (число людей) Analyzed test / control (patients number)	Выбыли, % Discontinued, %	Дизайн исследования Study design	Исследуемые линзы Treatment lens	Контрольные линзы Control lens	Возраст, лет Age, year	Диапазон СЭР в начале иссл., дптр. Entry Rx range, D	Эффект воздействия на осевую длину Treatment effect for axial length	
									Разница, мм / Axial length difference, mm	Контроль миопии, Myopia control, %
Anstice and Phillips [15]	10	35/35	13	Рандомизированное, слепое, перекрестное Randomized paired eye, crossover	С двойным фокусом Dual focus	МКЛ SCL	11–14	–1,25 до –4,50	0,11	49
Sankaridurg et al. [16]	12	43/39	18	Проспективное Prospective	Прогрессивные (на периферии) Progressive periphery	МКЛ SCL	7–14	–0,75 до –3,50	0,15	38
Fujikado et al. [18]	12	11/13	0	Рандомизированное, слепое, перекрестное Randomized masked, crossover	Menicon с небольшой аддидацией Menicon low-addition	МКЛ SCL	10–16	–0,75 до –3,50	0,05	25
Aller et al. [21]	12	39/40	9	Рандомизированное, слепое Randomized, masked	Acuvue Bifocal	МКЛ SCL	8–18	–0,50 до –6,00	0,19	79
Cheng et al. [22]	12	53/59	16	Рандомизированное, слепое Randomized masked	С положительными сферическими аберрациями Positive spherical aberration	МКЛ SCL	8–11	–0,75 до –4,00	0,14	39
Walline et al. [17]	24	27/27	33	Контроль по архивной статистике Historical control	Proclear Multifocal	МКЛ SCL	8–11	–1,00 до –6,00	0,12	29
Allen et al. [24]	24	45/50	33	Рандомизированное, слепое Randomized masked	Монофокальные с контролем аберраций Aberration controlled monofocal	МКЛ SCL	14–22	–0,75 до –10,00	–0,01	–0,1
Lam et al. [19]	24	65/63	42	Рандомизированное, слепое Randomized, masked	Кастомизированные концентрические бифокальные Custom concentric bifocal	МКЛ SCL	8–13	–1,00 до –5,00	0,12	32
Paune et al. [20]	24	19/21	44	Проспективное Prospective	Радиальный рефрактивный градиент Radial refractive gradient	МКЛ SCL	9–16	–0,75 до –7,00	0,14	27
Ruiz-Pomeda et al. [23]	24	41/33	7	Рандомизированное, слепое Randomized, masked	MiSight	МКЛ SCL	8–12	–0,75 до –4,00	0,17	36
Текущее Presented	36	52/56	19	Рандомизированное, слепое Randomized, masked	MiSight	МКЛ SCL	8–12	–0,75 до –4,00	0,32	52

- Увеличение аксиальной длины, которое лежит в основе прогрессирования близорукости и тесно коррелирует с увеличением значения рефракции, значительно меньше при использовании линз MiSight по сравнению с использованием монофокальных мягких контактных линз.

- В исследуемой группе детей в возрасте от 8 до 12 лет, которые носили однодневные мягкие контактные линзы, не было выявлено клинически значимых побочных эффектов.

- Высокая степень удержания пациентов, длительное время ношения и благоприятные субъективные оценки показывают, что принятие контактных линз поддерживалось в течение 3 лет. Эта работа подтверждает предыдущие выводы [38, 39], свидетельствующие о том, что мягкие контактные линзы хорошо воспринимаются детьми.

- Дети в возрасте от 8 лет могут комфортно и безопасно носить линзы в течение полного рабочего дня, уверенно обращаться с ними вскоре после первоначального подбора.

Литература / References

- Vitale S., Ellwein L., Cotch M.F. et al. Prevalence of Refractive Error in the United States, 1999–2004. *Arch. Ophthalmol.* 2008;126:1111–1119.
- Lee Y.Y., Lo C.T., Sheu S.J. et al. What Factors Are Associated with Myopia in Young Adults? A Survey Study in Taiwan Military Conscripts. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2013;54:1026–1033.
- Lin L.L., Shih Y.F., Tsai C.B. et al. Epidemiologic Study of Ocular Refraction among Schoolchildren in Taiwan in 1995. *Optom Vis Sci.* 1999;76:275–281.
- Wu H.M., Seet B., Yap E.P. et al. Does Education Explain Ethnic Differences in Myopia Prevalence? A Population-based Study of Young Adult Males in Singapore. *Optom. Vis. Sci.* 2001;78:234–239.
- Risk Factors for Idiopathic Rhegmatogenous Retinal Detachment. The Eye Disease Case-control Study Group. *Am. J. Epidemiol.* 1993;137:749–757.
- Mitchell P., Hourihan F., Sandbach J., et al. The Relationship between Glaucoma and Myopia: The Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology.* 1999;106:2010–2015.
- Lim R., Mitchell P., Cumming R.G. Refractive Associations with Cataract: The Blue Mountains Eye Study. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 1999;40:3021–3036.
- Vongphanit J., Mitchell P., Wang J.J. Prevalence and Progression of Myopic Retinopathy in an Older Population. *Ophthalmology.* 2002;109:704–711.
- Vitale S., Schein O.D., Meinert C.L. et al. The Refractive Status and Vision Profile: A Questionnaire to Measure Vision-related Quality of Life in Persons with Refractive Error. *Ophthalmology.* 2000;107:1529–1539.
- Hays R.D., Mangione C.M., Ellwein L. et al. Psychometric Properties of the National Eye Institute–Refractive Error Quality of Life Instrument. *Ophthalmology.* 2003;110:2292–2301.
- Bailey M.D., Olson M.D., Bullimore M.A. et al. The Effect of LASIK on Best-corrected High- and Low-contrast Visual Acuity. *Optom Vis Sci.* 2004;81:362–368.
- Cho P., Cheung S.W. Retardation of Myopia in Orthokeratology (Romio) Study: A 2-year Randomized Clinical Trial. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2012;53:7077–7085.
- Cho P., Cheung S.W., Edwards M. The Longitudinal Orthokeratology Research in Children (Loric) in Hong Kong: A

Вклад авторов: авторы внесли равный вклад в эту работу.

Концепция и дизайн исследования: П. Чемберлен, Н.С. Логан.

Анализ: П. Чемберлен, Г. Янг.

Основные исследования: С.К. Пейшото-де-Матос, Н.С. Логан, Ч. Нго, Д. Джонс.

Администрирование проекта: П. Чемберлен, Г. Янг.

Написание основного текста: П. Чемберлен.

Обзор литературы и редактирование: П. Чемберлен, С.К. Пейшото-де-Матос, Н.С. Логан, Ч. Нго, Д. Джонс, Г. Янг.

Authors' Contributions: authors have contributed equally to this work.

Conceptualization: P. Chamberlain, N.S. Logan.

Formal Analysis: P. Chamberlain, G. Young.

Investigation: S.C. Peixoto-de-Matos, N.S. Logan, C. Ngo, D. Jones.

Project Administration: P. Chamberlain, G. Young.

Writing – Original Draft: P. Chamberlain.

Writing – Review & Editing: P. Chamberlain, S.C. Peixoto-de-Matos, N.S. Logan, Ch. Ngo, D. Jones, G. Young.

Pilot Study on Refractive Changes and Myopic Control. *Curr. Eye Res.* 2005;30:71–80.

- Walline J.J., Jones L.A., Sinnott L.T. Corneal Reshaping and Myopia Progression. *Br. J. Ophthalmol.* 2009;93:1181–1185.
- Ansic N.S., Phillips J.R. Effect of Dual-focus Soft Contact Lens Wear on Axial Myopia Progression in Children. *Ophthalmology.* 2011;118:1152–1161.

- Sankaridurg P., Holden B., Smith E., 3rd, 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;52:9362–9367.

- Walline J.J., Greiner K.L., McVey M.E. et al. Multifocal Contact Lens Myopia Control. *Optom. Vis. Sci.* 2013;90:1207–1214.

- Fujikado T., Ninomiya S., Kobayashi T. et al. Effect of Low-addition Soft Contact Lenses with Decentered Optical Design on Myopia Progression in Children: A Pilot Study. *Clin. Ophthalmol.* 2014;8:1947–1956.

- Lam C.S., Tang W.C., Tse D.Y. et al. Defocus Incorporated Soft Contact (Disc) Lens Slows Myopia Progression in Hong Kong Chinese Schoolchildren: A 2-year Randomised Clinical Trial. *Br. J. Ophthalmol.* 2014;98:40–45.

- Paune J., Morales H., Armengol J. et al. Myopia Control with a Novel Peripheral Gradient Soft Lens and Orthokeratology: A 2-year Clinical Trial. *Biomed. Res. Int.* 2015;2015:507572.

- Aller T.A., Liu M., Wildsoet C.F. Myopia Control with Bifocal Contact Lenses: A Randomized Clinical Trial. *Optom. Vis. Sci.* 2016;93:344–352.

- Cheng X., Xu J., Chehab K. et al. Soft Contact Lenses with Positive Spherical Aberration for Myopia Control. *Optom. Vis. Sci.* 2016;93:353–366.

- Ruiz-Pomeda A., Perez-Sanchez B., Valls I. et al. MiSight Assessment Study Spain (MASS). A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Graefes Arch. Clin. Exp. Ophthalmol.* 2018;256:1011–1021.

- Allen P.M., Radhakrishnan H., Price H. et al. A Randomised Clinical Trial to Assess the Effect of a Dual Treatment on Myopia Progression: The Cambridge MiSight Myopia Control – Chamberlain et al. www.optvissci.org. *Anti-Myopia Study. Ophthalmic. Physiol. Opt.* 2013;33:267–276.

- Smith E.L., 3rd, Hung L.F., Arumugam B. Visual Regulation of Refractive Development: Insights from Animal Studies. *Eye (Lond).* 2014;28:180–188.

25. Liu Y., Wildsoet C. The Effect of Two-zone Concentric Bifocal Spectacle Lenses on Refractive Error Development and Eye Growth in Young Chicks. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2011;52:1078–1086.
26. Liu Y., Wildsoet C. The Effective Add Inherent in 2-zone Negative Lenses Inhibits Eye Growth in Myopic Young Chicks. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2012;53:5085–5093.
27. Arumugam B., Hung L.F., To C.H. et al. The Effects of Simultaneous Dual Focus Lenses on Refractive Development in Infant Monkeys. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2014;55:7423–7432.
28. Benavente-Perez A., Nour A., Troilo D. The Effect of Simultaneous Negative and Positive Defocus on Eye Growth and Development of Refractive State in Marmosets. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2012;53:6479–6487.
29. Arumugam B., Hung L.F., To C.H., et al. The Effects of the Relative Strength of Simultaneous Competing Defocus Signals on Emmetropization in Infant Rhesus Monkeys. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2016;57:3949–3960.
30. Tse D.Y., Lam C.S., Guggenheim J.A. et al. Simultaneous Defocus Integration During Refractive Development. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2007;48:5352–5359.
31. McFadden S.A., Tse D.Y., Bowrey H.E. et al. Integration of Defocus by Dual Power Fresnel Lenses Inhibits Myopia in the Mammalian Eye. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2014;55:908–917.
32. Walline J.J., Robboy M.W., Hilmantel G. et al. Food and Drug Administration, American Academy of Ophthalmology, American Academy of Optometry, American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus, American Optometric Association, American Society of Cataract and Refractive Surgery, and Contact Lens Association of Ophthalmologists Co-sponsored Workshop: Controlling the Progression of Myopia: Contact Lenses and Future Medical Devices. *Eye Contact Lens.* 2018; 44:205–211.
33. Saw S.M., Tong L., Chua W.H. et al. Incidence and Progression of Myopia in Singaporean School Children. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2005;46:51–57.
34. French A.N., Morgan I.G., Burlutsky G. et al. Prevalence and 5- to 6-year Incidence and Progression of Myopia and Hyperopia in Australian Schoolchildren. *Ophthalmology.* 2013;120:1482–1491.
35. Hyman L., Gwiazda J., Hussein M. et al. Relationship of Age, Sex, and Ethnicity with Myopia Progression and Axial Elongation in the Correction of Myopia Evaluation Trial. *Arch. Ophthalmol.* 2005;123:977–987.
36. Gwiazda J., Hyman L., Hussein M. et al. A Randomized Clinical Trial of Progressive Addition Lenses versus Single Vision Lenses on the Progression of Myopia in Children. *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 2003;44:1492–1500.
37. Walline J.J., Jones L.A., Sinnott L. et al. Randomized Trial of the Effect of Contact Lens Wear on Self-perception in Children. *Optom. Vis. Sci.* 2009;86:222–232.
38. Walline J.J., Gaume A., Jones L.A. et al. Benefits of Contact Lens Wear for Children and Teens. *Eye Contact Lens.* 2007;33:317–321.
39. Bullimore M.A. The Safety of Soft Contact Lenses in Children. *Optom. Vis. Sci.* 2017;94:638–646.
40. Chia A., Chua W.H., Wen L., et al. Atropine for the Treatment of Childhood Myopia: Changes after Stopping Atropine 0.01%, 0.1% and 0.5%. *Am. J. Ophthalmol.* 2014;157:451–457 e1.

Информация об авторах

Пол Чемберлен*, Бакалавр наук, директор исследовательских программ для корпорации «КуперВижн» (США); pchamberlain@coopervision.com

София К. Пейшото-де-Матос, Магистр наук, координатор клинических испытаний, связанных с использованием контактных линз для регулирования прогрессирования близорукости. Факультет точных и естественных наук, Центр физики, лаборатория клинической и экспериментальной оптометрии университета Минью (Португалия)

Никола С. Логан, доктор философии, ведущий лектор по оптометрии офтальмологической исследовательской группы факультета оптометрии Астонского университета (Соединённое Королевство)

Черил Нго, Бакалавр медицины и бакалавр хирургии, Магистр медицины, Медицинский директор клиники «Взрослый и детский глаз» (ACE), Кафедра офтальмологии и Больница Национального университета (Сингапур)

Дебора Джонс, Бакалавр наук, Член Американской академии оптометрии, клинический профессор факультета оптометрии и зрения, а также Центра глазных исследований и образования университета Ватерлоо (Канада)

Грэм Янг, Доктор философии, Член Американской академии оптометрии, администратор исследования, управляющий директор ООО «ВижнКеэ Рисеч», (Соединённое Королевство)

Information about the authors

Paul Chamberlain*, BSc (Hons), director of research programs for “CooperVision” Inc. (USA); pchamberlain@coopervision.com

Sofia C. Peixoto-de-Matos, MSc, coordinates a clinical trial related with the use of contact lenses to regulate myopia progression. Clinical and Experimental Optometry Research Lab, Centre of Physics, School of Sciences of Minho University (Portugal)

Nicola S. Logan, PhD, Reader in Optometry, Senior Lecturer in Optometry of Aston University, Ophthalmic Research Group and School of Optometry (UK)

Cheryl Ngo, MBBS, MMed, Medical Director of Adult & Child Eye (ACE) Clinic, Department of Ophthalmology, National University Hospital (Singapore)

Deborah Jones, BSc, FAAO, Clinical Professor of the Centre for Ocular Research and Education, School of Optometry and Vision Science of Waterloo University (Canada)

Graeme Young, PhD, FAAO, administrator of research, Managing Director of “Visioncare Research” Ltd. (UK)