

ISSN 2222-4408
ISSN online 2686-8083

The **EYE** **ГЛАЗ**

ЖУРНАЛ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГОВ И ОПТОМЕТРИСТОВ
Издается с 1998 года

Том 22 / №4 / 2020

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

**Структура пользователей мягкими контактными линзами
по данным кабинета контактной коррекции зрения...**

**Эффективность препарата Кератроп при лечении синдрома
сухого глаза у пациентов с сахарным диабетом**

**Силиконовое масло: физические свойства
и клиническое применение**

**ReLEx® SMILE® –
третье поколение лазерной коррекции зрения**

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЕ ИЗДАНИЕ



SpecialitySight

ПРЕКРАСНЫЙ ИНСТРУМЕНТ ПО ПОВЫШЕНИЮ ВАШИХ ЗНАНИЙ И ЗНАНИЙ ВАШИХ ПАЦИЕНТОВ В ОБЛАСТИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Используйте наш вебсайт "SpecialitySight", чтобы помочь Вашим пациентам лучше понимать глазную патологию, предоставить им практические советы и раскрыть вопросы о том, как специализированные контактные линзы могут помочь им в разрешении их проблем по уходу за глазами.

Посетите specialitysight.com





Contamac[™]

ВАШИ ПАЦИЕНТЫ ДОСТОЙНЫ ЛУЧШЕГО

здоровье роговицы, острота зрения и комфорт

Выбирайте материалы Optimum GP для широкого диапазона кислородопроницаемости.

OPTIMUM
COMFORT

Средняя
Кислородопроницаемость

OPTIMUM
EXTRA

Высокая
Кислородопроницаемость

OPTIMUM
EXTREME

Высокая
Кислородопроницаемость

OPTIMUM
INFINITE

Гипер
Кислородопроницаемость

Они идеально подходят для склеральных, мультифокальных, торических, кератоконусных и ортокератологических дизайнов линз.



«The EYE Глаз» Glaz
Основан в 1998 году.
Том 22, № 4, 2020 год

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

Научно-практическое издание.

4 выпуска в год.

Журнал включен в Перечень ВАК Республики Узбекистан и в систему Российского индекса научного цитирования (РИНЦ).

ISSN 2222-4408 (Print)

ISSN 2686-8083 (Online)

Зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационный номер ПИ № ФС77-74742 от 29 декабря 2018 г.

Учредитель: НОЧУ ДПО «Академия медицинской оптики и оптометрии»
125438, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4

Ответственный редактор
к.м.н. Клюваева Т.Ю., НОЧУ ДПО
«Академия медицинской оптики и оптометрии», Москва, Россия

Перевод
Тахавеев Р.В., НОЧУ ДПО «Академия медицинской оптики и оптометрии», Москва, Россия

Реклама и распространение:
С предложениями о размещении рекламы звонить по телефону: +7 (925) 042-08-80 (Юлия Рыжкова).

Редакция не имеет возможности возвращать рукописи.

Перепечатка и любое воспроизведение материалов и иллюстраций из журнала «The EYE ГЛАЗ» возможны только с письменного разрешения редакции. На электронную и печатную версии журнала можно подписаться на сайте: <https://www.theeyeglaz.com/jour/about/subscriptions>
Стоимость: 400 р.

Издатель: НОЧУ ДПО «Академия медицинской оптики и оптометрии»
125438, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4
Тел.: +7 (495) 602-05-51, +7 (495) 602-05-52
E-mail: 7877607@mail.ru

Редакция: НОЧУ ДПО «Академия медицинской оптики и оптометрии»
125438, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4
Тел.: +7 (495) 602-05-52, доб. 1505
E-mail: glaz@ramoo.ru
<https://www.theeyeglaz.com/>

Типография: ООО «МедиаКолор»
127273, Москва, Сигнальный проезд, д. 19

Дата выхода журнала: 14.12.2020.

Тираж 1000 экз.

© «The EYE ГЛАЗ», 2020

Главный редактор

Мягков Александр Владимирович, д.м.н., профессор, директор АНО «Национальный институт миопии», Москва, Россия

Заместитель главного редактора

Поздеева Надежда Александровна, д.м.н., директор Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, Чебоксары, Россия

Редакционная коллегия

Аветисов Сергей Эдуардович, д.м.н., профессор, академик РАН, научный руководитель ФГБНУ «НИИ глазных болезней», заведующий кафедрой глазных болезней ФГАОУ ВО «ПМГМУ им. И.М. Сеченова», Москва, Россия

Паштаев Николай Петрович, д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе Чебоксарского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, Чебоксары, Россия

Страхов Владимир Витальевич, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой офтальмологии ФГБОУ ВО «ЯрГМУ» Минздрава России, Ярославль, Россия

Тарутта Елена Петровна, д.м.н., профессор, начальник отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргономики ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия

Редакционный совет

Абесамис-Дичозо Кармен, доктор оптометрии, Глазная клиника Абесамис, Манила, Филиппины

Алиев Абдул-Гамид Давудович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой офтальмологии с курсом усовершенствования врачей ФГБОУ ВО «ДГМУ» Минздрава России, Махачкала, Россия

Бахритдинова Фазилат Арифовна, д.м.н., профессор, профессор кафедры офтальмологии Ташкентской медицинской академии, Ташкент, Узбекистан

Будзинская Мария Викторовна, д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе ФГБНУ «НИИГБ» РАМН, Москва, Россия

Гаврилова Татьяна Валерьевна, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой офтальмологии ФГБОУ ВО «ПГМУ им. акад. Е.А. Вагнера» Минздрава России, Пермь, Россия

Еричев Валерий Петрович, д.м.н., профессор, руководитель отдела глаукомы ФГБНУ «НИИГБ» РАМН, Москва, Россия

Золотарев Андрей Владимирович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой офтальмологии ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России, Самара, Россия

Иванова Нанули Викторовна, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой офтальмологии Медицинской академии им. С.И. Георгиевского ФГАОУ ВО «КФУ им. В.И. Вернадского», Симферополь, Россия

Ковалевская Мария Александровна, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой офтальмологии ФГБОУ ВО «ВГМУ им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, Воронеж, Россия

Коротких Сергей Александрович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой офтальмологии ФГБОУ ВО «УГМУ» Минздрава России, Екатеринбург, Россия

Майчук Дмитрий Юрьевич, д.м.н., профессор, заведующий отделом терапевтической офтальмологии ФГАУ «НМИЦ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, Москва, Россия

Маркова Елена Юрьевна, д.м.н., профессор, заведующая отделом микрохирургии и функциональной реабилитации глаза у детей ФГАУ «НМИЦ «МНТК “Микрохирургия глаза” им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, Москва, Россия

Проскурина Ольга Владимировна, д.м.н., ведущий научный сотрудник отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргономики ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России, Москва, Россия

Слонимский Алексей Юрьевич, д.м.н., профессор, Московская глазная клиника, Москва, Россия

Слонимский Юрий Борисович, д.м.н., профессор кафедры офтальмологии ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Минздрава России, Москва, Россия

Фадель Дадди, доктор оптометрии, президент Евро-Австралийско-Азиатской академии специалистов по склеральным линзам, Рим, Италия

Editor-in-Chief

Alexander V. Myagkov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Director of National Myopia Institute, Moscow, Russia

Assisting Editor

Nadezhda A. Pozdeeva, Dr. Sci. (Med.), Director, Cheboksary branch of S. Fyodorov Eye Microsurgery National Medical Research Center, Cheboksary, Russia

Editorial Board

Sergei E. Avetisov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Member of the Russian Academy of Science, Scientific Director, Scientific Research Institute of Eye Diseases, Head of Ophthalmology Department, Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

Nikolay P. Pashtaev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Deputy Director for Science, Cheboksary branch of S. Fyodorov Eye National Medical Research Center, Cheboksary, Russia

Vladimir V. Strakhov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Ophthalmology Department, Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

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

Editorial Council

Carmen Abesamis-Dichoso, DOptom, FIACLE, CEO of Abesamis Eye Clinic, Manila, Philippines

Abdul-Gamid D. Aliev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Ophthalmology Department, Dagestan State Medical Academy, Makhachkala, Russia

Fazilat A. Bakhritdinova, Dr. Sci. (Med.), Professor, Department of Ophthalmology, Tashkent Medical Academy, Tashkent, Uzbekistan

Maria V. Budzinskaya, Dr. Sci. (Med.), Professor, Deputy Director for Science, Scientific Research Institute of Eye Diseases, Moscow, Russia

Valery P. Elichev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Glaucoma Department, Scientific Research Institute of Eye Diseases, Moscow, Russia

Daddi Fadel, DOptom, FSLA, FBCLA, President of Euro & Austral-Asian Scleral Lens Academy (EASLA), Rome, Italy

Tatiana V. Gavrilova, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Ophthalmology Department, Perm State Medical University, Perm, Russia

Nanuli V. Ivanova, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Ophthalmology Department, Medical Academy of V.I. Vernadsky Crimean Federal University, Simferopol, Russia

Sergei A. Korotkikh, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Ophthalmology Department, Ural State Medical University, Ekaterinburg, Russia

Maria A. Kovalevskaya, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Ophthalmology Department, Voronezh State Medical University, Voronezh, Russia

Dmitry Yu. Maichuk, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Therapy Department, S. Fyodorov Eye Microsurgery National Medical Research Center, Moscow, Russia

Elena Yu. Markova, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Microsurgery and functional rehabilitation of children's eye, S. Fyodorov Eye National Medical Research Center, Moscow, Russia

Olga V. Proskurina, Dr. Sci. (Med.), Research Officer, Department of Pathology of Refraction, Binocular Vision and Ophthalmoeconomics, Moscow Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, Moscow, Russia

Alexei Yu. Slonimskiy, Dr. Sci. (Med.), Professor, Moscow Eye Clinic, Moscow, Russia

Yuri B. Slonimskiy, Dr. Sci. (Med.), Professor, Department of Ophthalmology, Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Department of Ophthalmology, Moscow, Russia

Andrey V. Zolotarev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Ophthalmology Department, Samara State Medical University, Samara, Russia

"The EYE GLAZ"

Founded in 1998.

Vol. 22, No. 4, 2020

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4>
Medical Research and Practice Journal.

4 issues per year.

The journal is indexed by the Higher Attestation Commission (VAK) of the Republic of Uzbekistan and is included in the Russian Science Citation Index database (RSCI).

ISSN 2222-4408 (Print)

ISSN 2686-8083 (Online)

Registered in the Federal Service for monitoring communications, information technology and masscommunications (Roscommnadzor). Registration number ПИ № ФС77-74742 on 29 of December, 2018

Founder: Private Educational Institution of Additional Professional Education "Academy of Medical Optics and Optometry" 63B, bld. 4, Mikhalkovskaya St., Moscow, 125438, Russian Federation

Managing Editor

T.Yu. Kluvaeva, Cand. Sci. (Med.), Private Educational Institution of Additional Professional Education "Academy of Medical Optics and Optometry", Moscow, Russia

Translator

R.V. Tahaveev, Private Educational Institution of Additional Professional Education "Academy of Medical Optics and Optometry", Moscow, Russia

Advertising and Distribution:

Tel. for advertising proposals:
+7 (925) 042-08-80 (Yulia Ryzhkova).

Editorial staff is unable to return manuscripts.

Reprint and any reproduction of materials and illustrations from the journal "The EYE GLAZ" is possible only on permission of the editorial staff. For subscription to online and print versions of the journal visit: <https://www.theeyeglaz.com/jour/about/subscriptions>
Price: 400 RUR

Publisher: Private Educational Institution of Additional Professional Education "Academy of Medical Optics and Optometry" 63B, bld. 4, Mikhalkovskaya St., Moscow, 125438, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 602-05-51, +7 (495) 602-05-52
E-mail: 7877607@mail.ru

Editorial Office: Private Educational Institution of Additional Professional Education "Academy of Medical Optics and Optometry" 63B, bld. 4, Mikhalkovskaya St., Moscow, 125438, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 602-05-52, add. 1505
E-mail: glaz@ramoo.ru
<https://www.theeyeglaz.com/>

Printing House: MediaColor LLC
19, Signalny proezd, 127273, Moscow, Russian Federation

The publication date: 14.12.2020.
Circulation 1000 copies.
© "The EYE GLAZ", 2020

От редакции 5

К юбилею ученого

Яркая звезда на офтальмологическом небосклоне. К 95-летию со дня рождения профессора, д.м.н. Ю.З. Розенблюма 7

Оригинальные статьи

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 11

Дубовцева О.В., Бакалова Н.А.
Структура пользователей мягкими контактными линзами по данным кабинета контактной коррекции зрения офтальмологической клиники «Кругозор» и частота возникновения папиллярного конъюнктивита в анализируемых группах 30

Бахритдинова Ф. А., Хайдарова Ф.А., Нарзикулова К.И., Набиева И.Ф.
Эффективность препарата Кератроп при лечении синдрома сухого глаза у пациентов с сахарным диабетом 36

Обзор литературы

Ташмухамедов А.А.
Силиконовое масло: физические свойства и клиническое применение (обзор литературы) 42

Технологии

Шилова Т.Ю.
ReLEx® SMILE® – третье поколение лазерной коррекции зрения 52

Практикум

Мягков А.В., Поскребышева Ж.Н.
Алгоритм подбора индивидуальных мягких контактных линз на базе платформы «OKVision OKV-SL» 61

Дискуссионный клуб 69

Литературный гид 71

Медицина и закон 76

Что? Где? Когда? 79

Editorial 5

To an anniversary of an academic

A bright star in the ophthalmic sky.
Dedicated to the 95th anniversary of professor and Doctor of Medical Sciences Yu. Z. Rosenblum 7

Original Articles

Paul Chamberlain, Sofia C. Peixoto-de-Matos, Nicola S. Logan, Cheryl Ngo, Deborah Jones, Graeme Young
A 3-year Randomized Clinical Trial of MiSight Lenses for Slowing Myopia Progression 11

Oksana V. Dubovtseva, Natalia A. Bakalova
The structure of soft contact lens users and the incidence of papillary conjunctivitis in the analyzed groups according to the data of “Krugozor” ophthalmology clinic 30

Fazilat A. Bakhritdinova, Feruza A. Haydarova, Kumrijon I. Narzikulova, Iroda F. Nabieva
“Keratrop” eye drops efficacy in dry eye syndrome treatment in diabetic patients 36

Reviews

Aziz A. Tashmukhamedov
Silicone oil: physical properties and clinical use (a literature review) 42

Technologies

Tatiana Yu. Shilova
ReLEx® SMILE® – the third generation of laser eye surgery 52

Workshop

Alexander V. Myagkov, Zhanna N. Poskrebysheva
“OKVision OKV-SL” customizable soft contact lenses fitting guide 61

Discussion Club 69

Literature Guide 71

Medicine and Law 76

News: What? Where? When? 79

Дорогие коллеги, читатели, авторы, друзья!



Текущий год возлагал много надежд на интересные события. 2020 или 20/20 – он символизировал что-то необычное, светлое, свободное, как 100% острота зрения, дающая человеку зрительную свободу и неограниченную возможность познания окружающего мира. Но что-то пошло не так. И в этот раз не только в России. Проблема оказалась глобальной, недооцененной вначале, и с тяжелыми последствиями для всех нас. Конечно, болезнь часто бывает пугающе тяжела, но в то же время люди вокруг спланиваются и тем самым помогают больному выздороветь. COVID-19 разрушил самое главное, на наш взгляд, – он разрушил возможность реального общения с близкими, друзьями, коллегами. В этом году практически не было, как теперь стало популярным называть, офлайн конференций. COVID-19 забрал эту возможность, но разобщить ему нас не удалось.

Благодаря современным технологиям мы перешли к онлайн общению. Поначалу трудности возникали у всех, многие из-за резкого изменения профессиональной жизни полностью окунулись в онлайн мир с большим количеством вебинаров, семинаров, лекций. Но время все постепенно ставит на свои места. И мы с вами научились жить и общаться в этой сложной ситуации. У нас появилось больше времени на общение с близкими, чтение профессиональной литературы и на самообразование. Не исключение и наш журнал, который весь этот год выходил регулярно, давая вам возможность ознакомиться с интересными работами, изучить новые технологии и овладеть новыми практическими навыками. Редакцией журнала «The EYE ГЛАЗ» было принято решение о свободном доступе ко всем материалам в текущем и будущем годах. У вас будет возможность ознакомиться с публикациями на сайте журнала <https://www.theeyeglaz.com>. Но мы будем рады, если вы оформите подписку и тем самым поможете журналу развиваться и радовать вас своими материалами.

Редакция журнала благодарит наших партнеров за доверие и поддержку издания в течение этого года. И, конечно, мы благодарим авторов и рецензентов за огромный труд в подготовке публикаций.

Дорогие друзья, мы искренне поздравляем вас с 2021 годом и желаем здоровья, процветания и самосовершенствования!

Главный редактор, доктор медицинских наук,
профессор **А.В. Мягков**



АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ И ОПТОМЕТРИИ

15-ЛЕТНИЙ ОПЫТ ОБУЧЕНИЯ

Многолетний опыт преподавателей – практикующих врачей позволил разработать уникальные программы повышения квалификации для офтальмологов и оптометристов. Взаимосвязанные модули, из которых состоят программы, охватывают весь спектр их профессиональной деятельности.

Коррекция зрения

- Контактная коррекция
- Очковая коррекция
- Подбор склеральных линз
- Оптометрия в офтальмологии
- Коррекция пресбиопии
- Коррекция бинокулярных нарушений
- Диагностика и коррекция астигматизма

Контроль миопии

- Оптические методы контроля: ортокератология и дефокусные МКЛ
- Аппаратная и медикаментозная терапия аккомодационных расстройств

Направления:

Дополнительное профессиональное образование

по специальности медицинская оптика с углубленной подготовкой и присвоением квалификации **«Медицинский оптик-оптометрист»**

Нерутинные методы диагностики

- Мейбография
- Компьютерная кератотопография
- Диагностика ретинальных нарушений
- Диагностика глаукомы и других заболеваний

Наши преимущества

- ✓ Высокое качество обучения по конкурентоспособным ценам
- ✓ Удобный график обучения
- ✓ Занятия в интерактивной форме с применением современных технологий обучения
- ✓ Опытные преподаватели, специалисты-практики Академии и Национального института миопии



<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-7-10>

УДК 617.7(092)

Яркая звезда на офтальмологическом небосклоне

К 95-летию со дня рождения профессора, д.м.н. Ю.З. Розенблюма

Современная офтальмология развивается чрезвычайно динамично. Но во все времена были и остаются ученые, чьи научные труды продолжают быть актуальными спустя десятилетия или даже столетия после их создания. К числу «ярких звезд» на российском и мировом офтальмологическом небосклоне, вне всякого сомнения, относится и Юрий Захарович Розенблюм (1925–2008), доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки Российской Федерации, руководитель лаборатории офтальмоэргономики и оптометрии Московского НИИ глазных болезней имени Гельмгольца, член редакционного совета журнала «Вестник оптометрии», член Американской академии оптометрии. Он родился 30 октября 1925 года в городе Ленинграде. В 1948 году окончил Военно-медицинскую академию им. С.М. Кирова. Служил войсковым врачом в гарнизонных госпиталях. Ю.З. Розенблюм – врач в третьем поколении. Его дед, Илья Романович, работал земским врачом в городе Остров Псковской области. Отец, Захарий Ильич, выпускник и сотрудник Военно-медицинской академии, ассистент кафедры терапии, был репрессирован в 1937 году и в невыносимо трудных лагерных условиях лечил людей. После реабилитации и возвращения в родной Ленинград он работал врачом-терапевтом.

В 1961 году Юрий Захарович защитил кандидатскую диссертацию, посвященную методам определения астигматизма, усовершенствованию методов субъективного исследования рефракции, модификации существующих и введению новых методов астигмометрии. В кандидатской диссертации было убедительно доказано, что астигматизм не связан с каким-либо видом рефракции, а равномерно распределен по всей рефракционной кривой. В ходе выполнения диссертационной работы Юрием Захаровичем были разработаны таблицы, составленные из оптотипов Ландольта, имевшие восемь направлений разреза кольца с интервалами между строк по принципу геометрической прогрессии.

С 1969 года и до конца жизни Юрий Захарович работал в Московском НИИ глазных болезней имени Гельмгольца. Он занимался теоретическими проблемами рефракции глаза: глубиной фокуса, аберрацией оптической системы и т.д. Научные работы профессора Ю.З. Розенблюма посвящены различным методам исследования аккомодационной функции глаза. Большое внимание уделено связи аккомодации и конвергенции. Он также изучал изменения рефракции и аккомодации глаза в различном возрасте. В течение многих лет учёный занимался изучением механизмов зрительного утомления и методов его профилактики, исследовал эргономику прецизионного труда (особо мелких и особо точных операций).



Им подробно описана новая форма патологии, возникающая при длительном зрительном напряжении – профессиональная офтальмопатия (этот термин ввел Э.С. Аветисов). Ю.З. Розенблюм стал одним из ведущих исследователей динамической рефракции глаза. Его докторская диссертация «Адаптация к аметропиям и принципы их коррекции», защита которой состоялась 1976 году, посвящена взаимоотношениям статической и динамической рефракции, а также роли последней в приспособлении зрительной системы к аметропиям. Диссертация обосновывает функционально-возрастной подход к коррекции аметропии.

Ю.З. Розенблюм совместно с учителем, профессором Э.С. Аветисовым, является создателем нового направления в офтальмологии – офтальмоэргономики. С 1987 года он был бессменным руководителем лаборатории офтальмоэргономики и оптометрии в своем родном Институте. Юрий Захарович много занимался вопросами профессионального отбора по зрению для людей различных специальностей. Он исследовал принципы оптической коррекции для пользователей компьютеров, что является чрезвычайно актуальной темой в наше время. Сотрудники лаборатории под его руководством также занимались спектральной коррекцией зрения и коррекцией призмами Френеля. Имя профессора Ю.З. Розенблюма неразрывно связано с развитием оптометрии в нашей стране. Он был одним из создателей оптометрической службы в России. Юрий Захарович в течение долгих лет представлял Россию в Международном офтальмологическом обществе и Всемирном совете оптометрии.



О.В. Проскурина, профессор, д.м.н., ведущий научный сотрудник отдела патологии рефракции бинокулярного зрения и офтальмоэргономики

– Ольга Владимировна, когда Вы познакомились с Юрием Захаровичем? Какие воспоминания сохранились у Вас о нем?

– Вся моя профессиональная жизнь связана с НИИ им. Гельмгольца. Я пришла сюда в 1991 году в качестве аспирантки и продолжаю работать до сих пор. В одном и том же отделе. Раньше он назывался «отдел охраны зрения». Руководителем был выдающийся ученый и прекрасный человек профессор, д.м.н., Эдуард Сергеевич Аветисов, собравший в отделе прекрасную команду профессионалов. Юрий Захарович был частью этой команды. На что я обратила внимание с первых месяцев работы в отделе? Молодые сотрудники, начинающие доктора были окружены большим вниманием, заботой. У коллег старшего поколения было четкое понимание, что все мы не вечны в этом мире, и необходимо передать свои знания и опыт следующему поколению. В настоящее время я сама стараюсь следовать этому принципу. Юрий Захарович тоже уделял большое внимание работе с молодыми коллегами. С ним было приятно и легко общаться. Скромный, доступный, душевный, доброжелательный, деликатный коллега. Работа занимала в его жизни первое место. При этом был многогранным, ярким человеком. Он писал прекрасные стихи, был великолепным рассказчиком. Очень любил путешествия. Во всех командировках и в отпусках интересовался историческими и культурными достопримечательностями, историей тех мест, которые посещал.

– У Юрия Захаровича вышло два сборника стихов.

– Эти сборники он с удовольствием дарил друзьям и знакомым. Кроме этого, он всегда писал поэтические поздравления на открытках к празднику 8 марта. Каждая сотрудница отдела получала свое поздравление. Очень теплое. Он мог подметить индивидуальные особенности человека и отразить их в поэтических строках.

Наиболее известная в профессиональных кругах научная работа ученого – монография «Оптометрия» – стала настольной книгой для офтальмологов, оптометристов и медицинских оптиков. Над третьим изданием профессор Ю.З. Розенблюм работал до последних дней. Также продолжают оставаться актуальными две монографии, которые были написаны Ю.З. Розенблумом в соавторстве с Э.С. Аветисовым: «Вопросы офтальмологии в кибернетическом видении» (1973) и «Оптическая коррекция зрения» (1981). С 1986 года по 2004 год при активном участии Ю.З. Розенблума при НИИ глазных болезней им. Гельмгольца работала «Московская школа оптометрии». Программа была рассчитана на 500 часов. Обучение очное. Оно продолжалось три с половиной месяца. Ежегодно школу заканчивали 20–30 слушателей (3–4 группы слушателей в течение года).

Юрий Захарович был научным руководителем 19 кандидатов медицинских наук и научным консультантом 5 докторов медицинских наук. Им опубликовано более трехсот научных работ, получено более двадцати авторских свидетельств и патентов на изобретения. Ученый обладал и ярким поэтическим талантом. Было издано два сборника его стихов, которые он с радостью дарил друзьям и коллегам. Примечательно, что многие поэтические строки посвящены любимой профессии, глазной медицине:

Мы однолюбы в медицине,
Великой страстью зажжены,
Единоизбраной богине,
Покуда дышим, мы верны.
Ее мы любим в самой сути
И ас, и свежий ученик,
Идем к больным, чтобы вернуть им
И память звезд, и мудрость книг.

Возращение «памяти звезд и мудрости книг» – это и есть спасение зрения, о котором в поэтической форме пишет Юрий Захарович. Пациент вновь обретает способность любоваться звездами и читать книги!

Корреспондент журнала «The EYE ГЛАЗ» общался с людьми, которые много лет проработали с Юрием Захаровичем и близко его знали.

Т.Д. Абугова, к.м.н. заместитель генерального директора по научной и лечебной работе группы компаний «Оптик-Сити»

– Профессор Ю.З. Розенблюм – выдающийся специалист в области оптической коррекции зрения. Мы познакомились с ним в 1974 году, когда я стала работать в НИИ им. Гельмгольца. Кстати, он был официальным оппонентом на защите моей кандидатской диссертации. Еще до объявления результатов я получила от него конверт с поэтическим поздравлением. На конверте стояла подпись: «Неофициальный отзыв официального оппонента».

В 1990 году я ушла из НИИ им. Гельмгольца, стала работать в группе компаний «Оптик-Сити». Но мы продолжали общаться. Он приезжал ко мне на работу. Ему было интересно, как организованы наши оптические салоны, как происходит обслуживание покупателей.

Н.П. Парфенова, к.м.н., главный врач ООО «Клиника Здорового Зрения», член FIACLE – Международной ассоциации преподавателей контактной коррекции

– Наталья Павловна, какие воспоминания сохранились у Вас о Юрии Захаровиче?

– Мои воспоминания о профессоре Розенблюме всегда вдохновляют меня на новые профессиональные поиски и дают мне силы при любых жизненных обстоятельствах оставаться оптимистом, искать решения и не поддаваться панике. Юрий Захарович обладал той неподражаемой харизмой, которая присуща истинным мастерам своего дела, людям, которые не просто выполняют работу, а каждый рабочий день превращают в своего рода шедевр, творческое достижение.

Когда я впервые услышала в ординатуре Института им. Гельмгольца его лекцию, то почувствовала, что тоже хочу постигнуть великое искусство

во Оптометрии. Он так просто рассказывал о сложных вещах, так будоражил аудиторию остроумными шутками и примерами из практики, что поневоле каждый слушатель чувствовал себя участником интереснейшей истории. Мы, ординаторы и аспиранты, часто помогали ему на консультациях, готовили пациентов, заполняли карты.

Каждый прием профессора можно было записывать в учебное пособие как пример профессионализма и умения найти контакт с любым, даже негативно настроенным пациентом. Помню, как на прием пришла пожилая женщина, которая поменяла хрусталики, но болезнь сетчатки не позволяла добиться высокой остроты зрения. Профессор сделал со своей стороны все возможное относительно коррекции зрения и рекомендаций увеличительных средств для слабовидящих. Пациентке нужна была моральная поддержка сейчас даже больше, чем профессиональные советы, надо было как-то жить со своей болезнью дальше. Она рассказала профессору о том, что из одной умной книги по народной медицине узнала про дождевых червей, которых надо настаивать на водке, потом взять 1 мл настойки и разбавить в 0,5 литра физиологического раствора, купленного в аптеке. Этим раствором надо промывать глаза для того, чтобы улучшить зрение. Мы, помощники, замерев, ждали, что же ответит профессор. Даже нам было как-то стыдно за бабушку... Но Юрий Захарович взглянул на пациентку из-под своих кустистых бровей и серьезно спросил: «И Вам это действительно помогает?» Пациентка прямо вскочила со своего стула и радостно закричала: «Да-да, рожименький, тааак помогает, я стала намного лучше видеть!» Профессор похвалил ее и сказал, чтобы она продолжала процедуры до следующего визита обязательно! Пожилая женщина вылетела из кабинета на крыльях радости! Когда я в недоумении спросила профессора, зачем он ей это сказал, он ответил, что порой в абсолютно безвыходных ситуациях помогает настрой и вера в то, что делаешь. «Я счел, что одна маленькая капля червякового настоя в физрастворе вреда не сдела-





ет, а пациентка так верит в это снадобье, что отказать ей в этом было бы неразумно. Ведь она считает, что именно это ей помогает в ее безвыходной ситуации. Случаются же чудеса, хоть мы их и не признаем». Вот так по-человечески Юрий Захарович порой успокаивал пациентов. Самое интересное, что у бабушки через полгода острота зрения поднялась немного, на 0,1, но все же!

Помню, как писала диссертацию, печатала на компьютере, потом читали вместе с Юрием Захаровичем. Он вырезал фразы из разных листов, потом приклеивал в нужные места, получалась своего рода длинная простыня бумаги. Потом уже садилась за компьютер и выравнивала текст. Но эти простыни с его записями храню как реликвию. Профессор в своем уже преклонном возрасте освоил компьютер, выучил английский язык, поражая нас, учеников. Глядя на него, было стыдно останавливаться перед трудностями и отчаиваться, когда что-то не складывалось в жизни или в работе. Он был как путеводная звезда, своим примером доказывая, что ничего невозможного в этой жизни нет, надо только изучить проблему и найти правильный подход.

Он написал много стихов, большинство из которых посвятил работе и сотрудникам, своим коллегам. Метко и в рифму подмечал особые черты каждого, рассказывал в стихах о своем отношении к жизни, часто в шутиливой форме. Он был Учителем и наставником многих теперь известных офтальмологов, и просто очень-очень хорошим и душевным Человеком! Профессор Юрий Захарович Розенблюм в моей памяти всегда останется профессиональной, творческой, задорной, по-человечески понимающей и теплой Личностью.

Не тот, кто автор толстых книг,
Не тот, кто лидер модных школ,
УЧИТЕЛЬ тот, чей ученик
Его в искусстве превзошел.

К этим строкам Юрия Захаровича нечего добавить.

Е.П. Тарутта, д.м.н., профессор, руководитель отдела патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргономики МНИИ ГБ им. Гельмгольца

– О Юрии Захаровиче можно рассказывать долго. Он был человеком огромной эрудиции. Корифей в своей области и человек с огромным научным и культурным багажом. Очень доброжелательный. Незлобивый. Неконфликтный. Он всегда умел четко формулировать свои мысли. Яркий. Щедрый на идеи. Всегда одаривал своими научными идеями окружающих. Остроумный. Неприхотливый в быту. Последнее качество особенно проявилось во время многочисленных командировок по самым дальним уголкам России. Там порой приходилось жить в спартанских условиях. Но он никогда не жаловался и будто бы не замечал бытовых трудностей.

И самое главное: Ю.З. Розенблюм – Личность огромного масштаба, звезда на офтальмологическом небосклоне. Думаю, что каждый российский офтальмолог его знает. Это признание коллег справедливо и заслужено. Он достоин благодарной памяти. Нам его не хватает.

*Илья Бруштейн,
корреспондент журнала «The EYE ГЛАЗ»*

<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 ± 0,64 против -1,24 ± 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 ± 0,27 против 0,62 ± 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 сферозиваленту 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, пропаракан 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 роговического 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

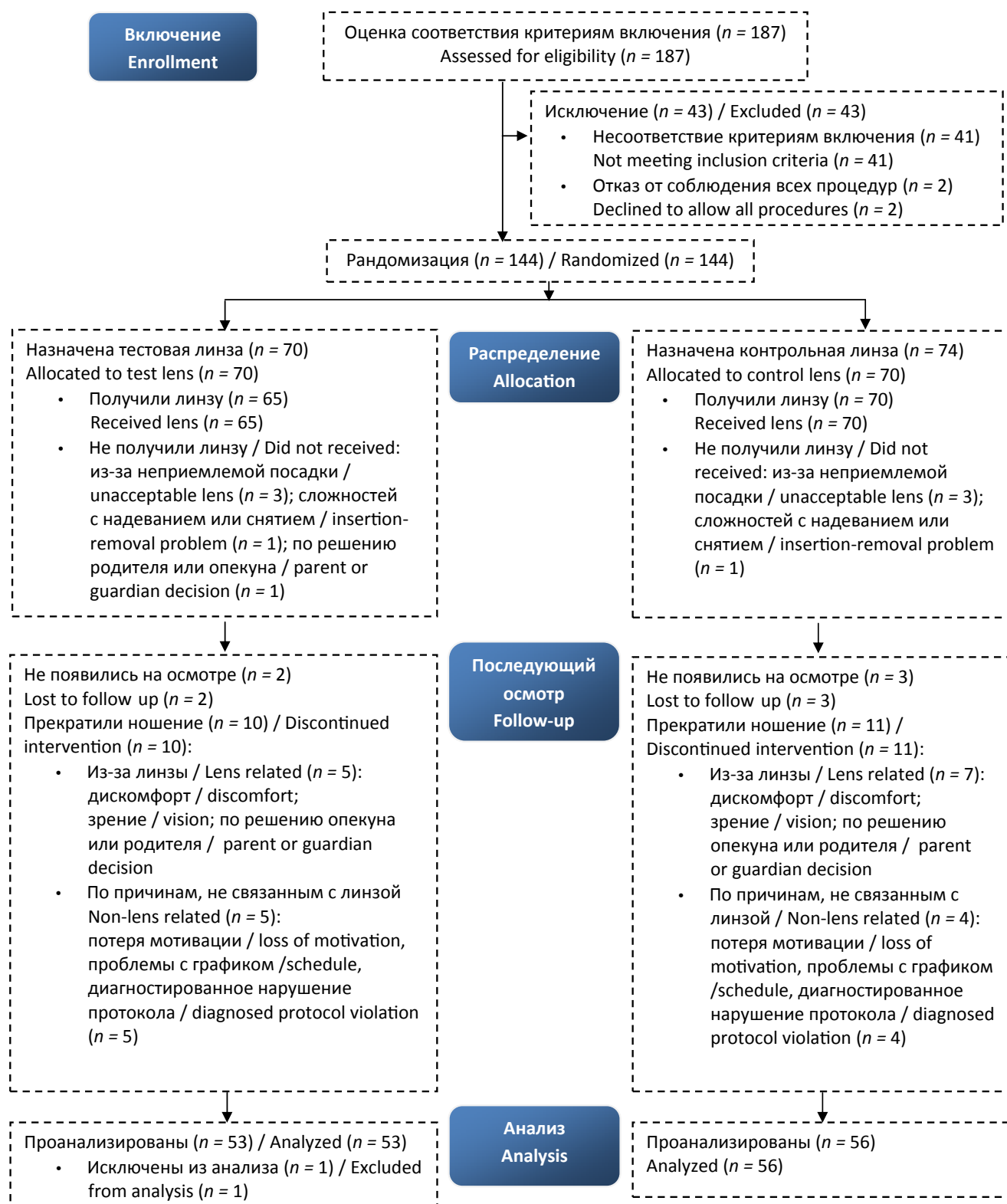


Рис. 1. Блок-схема движения пациентов от скрининга до завершения

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

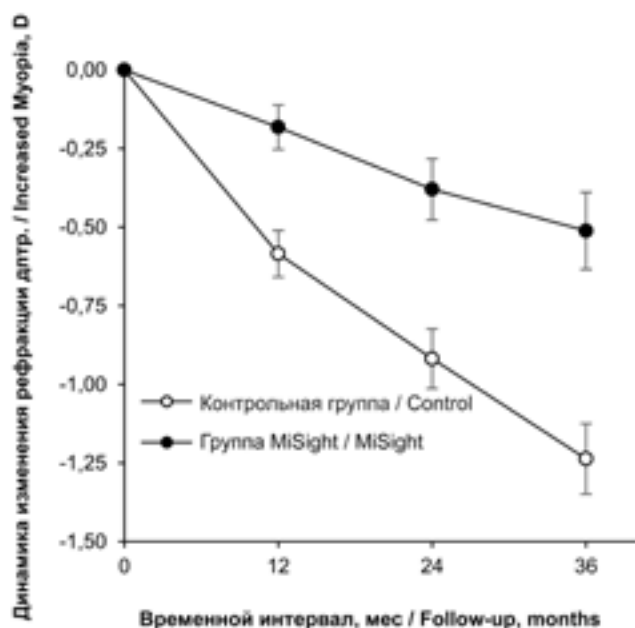
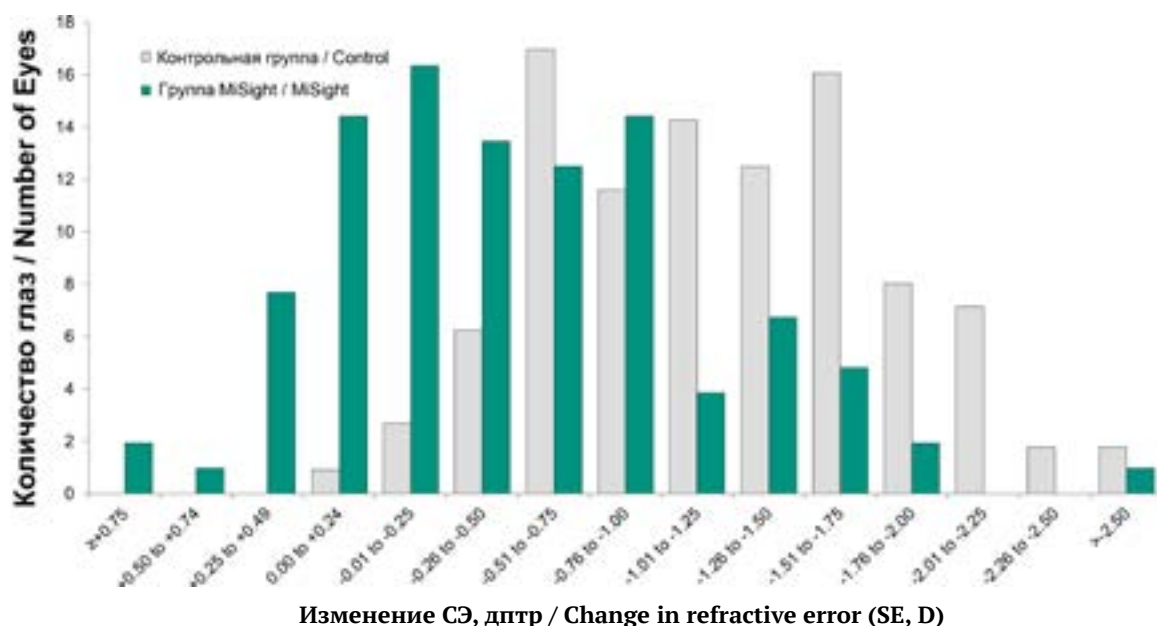


Рис. 2. Среднее значение циклоплегической рефракции (дптр) для тестовой (MiSight) и контрольной (Proclear) групп. Черные и белые символы представляют группу MiSight и контрольную группу соответственно в течение 36-месячного периода исследования. Столбики погрешностей обозначают 95% доверительный интервал 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	

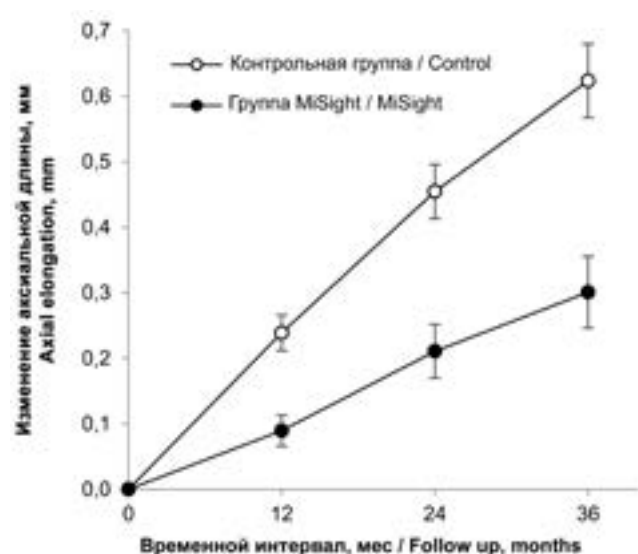


Рис. 4. Средние значения изменения осевой длины (мм) для основной (MiSight) и контрольной (Proclear 1-day) групп. Черные и белые символы представляют группу MiSight и контрольную группу соответственно в течение 36-месячного периода наблюдения. Столбики погрешностей обозначают 95% доверительный интервал 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-

ставляло 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)

РЕЗУЛЬТАТ ВЫЗЫВАЕТ ДОВЕРИЕ!

OKVISION
STANDS FOR BIG IDEAS



Бифокальные мягкие контактные линзы для контроля прогрессирования миопии у детей и подростков

1. OKVision® Prima Bio Bi-focal design

Бифокальные мягкие контактные линзы ежемесячной плановой замены для контроля прогрессирования миопии у детей и подростков с защитой от ультрафиолета и системой 3D увлажнения

2. Индивидуальная линза для контроля миопии OKVision® Defocus Control Lens

Индивидуальная мягкая бифокальная контактная линза с центром для дали и вариабельной аддидацией для контроля миопии



info@okvision.ru



+7 (495) 602-05-51
доб. 1512, 1519



okvision.ru

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

Структура пользователей мягкими контактными линзами по данным кабинета контактной коррекции зрения офтальмологической клиники «Кругозор» и частота возникновения папиллярного конъюнктивита в анализируемых группах

Дубовцева Оксана В.¹, Бакалова Наталья А.^{2,*}

¹ ООО «Офтальмологическая клиника "Кругозор"»,
426057, Российская Федерация, Ижевск, ул. Карла Маркса, д. 218

² АНО «Национальный институт миопии»,
125438, Российская Федерация, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 2

Резюме

Введение. Контактная коррекция зрения (ККЗ) является одним из распространенных и эффективных методов коррекции рефракционных нарушений у детей и взрослых. Соблюдение сроков и времени ношения мягких контактных линз (МКЛ) – одно из важных условий их безопасного использования, а нарушение пациентами комплаенса – основная причина осложнений.

Цель исследования. Проанализировать структуру пользователей контактных линз по возрастным группам, степени аметропии и по срокам ношения. А также определить взаимосвязь частоты возникновения гигантского папиллярного конъюнктивита (ГПК) в этих же группах с учетом сроков ношения МКЛ и перенашиванием КЛ в течение дня.

Материал и методы. Исследование проводили на базе кабинета контактной коррекции зрения (КККЗ) офтальмологической клиники «Кругозор» г. Ижевска. Был произведен ретроспективный анализ амбулаторных карт пациентов, корригированных МКЛ, находящихся на диспансерном наблюдении. В исследование вошли 1000 пациентов сплошной выборки, средний возраст пациентов составил $24,95 \pm 8,62$ лет, посещавших КККЗ в 2019 году. При анализе карт учитывали возраст, вид и степень аметропии, материал (гидрогель, силикон-гидрогель, биосовместимый гидрогель) и тип контактных линз, срок их ношения, наличие осложнений. Также учитывали такие показатели как частота нарушения сроков плановой замены с учетом времени

«перенашивания» МКЛ и продолжительность ношения в течение дня.

Результаты. Наиболее часто МКЛ пользуются пациенты в возрасте от 21 года до 30 лет (47%) и со средней степенью аметропии (52%). Большинство пользователей предпочли МКЛ ежемесячной замены – 46%, 29% – двухнедельной замены, 9% – линзы ежедневной замены, в то время как линзы ежеквартальной замены использовали 16%. Соблюдали комплаенс лишь 26,9% пользователей МКЛ, в то время как 29,4% перенашивали МКЛ до 14 дней больше срока, 34,1% – до 28 дней, а 9,6% – более 1 месяца. Более половины (56%) пациентов в основном носили МКЛ по 16 часов в день, каждый пятый пациент (22,7%) пользовался МКЛ до 12 часов, а 12,6% – до 20 часов в день. В пролонгированном режиме до 7 дней непрерывного ношения линзы использовали 8,7%. У 13,65% проанализированных был выявлен ГПК преимущественно слабой и средней степени. Частота встречаемости ГПК у пациентов при несоблюдении сроков замены и перенашивании линзы в течение дня была значительно выше (38,71%), чем у пациентов, соблюдающих рекомендации по ношению (3,21%).

Выводы. Более половины пользователей МКЛ – это лица молодого возраста со средней степенью миопии. Наиболее часто используются линзы ежемесячной плановой замены. Только каждый четвертый пользователь не перенашивает контактные линзы более рекомендованного производителем срока. Длительное ношение МКЛ приводит к формированию ГПК.

Ключевые слова: мягкие контактные линзы, гидрогелевые контактные линзы, силикон-гидрогелевые контактные линзы, осложнения у пользователей МКЛ, папиллярный конъюнктивит, аметропия

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

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

Для цитирования: Дубовцева О.В., Бакалова Н.А. Структура пользователей мягкими контактными линзами по данным кабинета контактной коррекции зрения офтальмологической клиники «Кругозор» и частота возникновения папиллярного конъюнктивита в анализируемых группах. The EYE ГЛАЗ. 2020;22(4):30–35. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-30-35>

Поступила: 20.10.2020

Принята после доработки: 03.11.2020

Опубликована: 14.12.2020

© Дубовцева О.В., Бакалова Н.А., 2020.

The structure of soft contact lens users and the incidence of papillary conjunctivitis in the analyzed groups according to the data of “Krugozor” ophthalmology clinic

Oksana V. Dubovtseva¹, Natalia A. Bakalova^{2,*}

¹ «Krugozor» Ophthalmology Clinic,
218, Karl Marx Str., Izhevsk, 426057, Russian Federation

² National Myopia Institute,
63B, bld. 4, Mikhalkovskaya Str., Moscow, 125438, Russian Federation

Abstract

Introduction. Vision correction by contact lenses is one of the most common and effective methods for correcting refractive errors in children and adults. Compliance with rules of soft contact lenses (SCLs) wearing is one of the most important conditions for a safe use, while violation of compliance is usually the main cause of complications.

Purpose. To study the structure of contact lens wearers by ametropia and lens wearing time as well as to determine the relationship between the incidence of giant papillary conjunctivitis (GPC) with lens wear time and overwear time.

Material and methods. A retrospective analysis of 1 000 records (1 000 patients) of patients who underwent vision correction by SCLs in “Krugozor” ophthalmology clinic in the year 2019 was carried out. Mean age of patients was 24.95 ± 8.62 years. Age, type and degree of ametropia, material (hydrogel, silicone hydrogel or biocompatible hydrogel), lens replacement schedule, presence of complications, lens overwear time and daily wear time were taken into account.

Results. Most SCLs users are patients between 21 and 30 years old (47%) who have a moderate degree of ametropia (52%).

Most of them (46%) preferred monthly replacement SCLs, 29% – bi-weekly replacement SCLs, 9% preferred daily replacement lenses, while quarterly replacement lenses were used by 16%. Only 26.9% of SCL users complied with the instructions for lens wear, while for 29.4% of them lens overwear time amounted to up to 14 days, for 34.1% – up to 28 days, and for 9.6% – more than 1 month. More than half (56%) of patients mainly wore SCLs during 16 hours a day, one in five (22.7%) used SCLs during 12 hours a day, and 12.6% – up to 20 hours a day. 8.7% wore lenses during up to 7 days. The incidence of GPC in patients who did not comply with replacement schedule and were overwearing lenses was significantly higher (38.71%) than in patients who followed the replacement schedule (3.21%).

Conclusion. More than half of the users comprised young people with a moderate degree of myopia. The most commonly used SCLs were monthly replacement. It was discovered that only one in four wearers followed recommendations of manufacturers and replaced lenses on time. Lens overwear may lead to a development of a giant papillary conjunctivitis (GPC).

Keywords: soft contact lenses, hydrogel contact lenses, silicone-hydrogel contact lenses, complications in SCL users, papillary conjunctivitis, ametropia

Conflict of interest: the authors declares that there is no conflict of interest.

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

For citation: Dubovtseva O.V., Bakalova N.A. The structure of soft contact lens users and the incidence of papillary conjunctivitis in the analyzed groups according to the data of “Krugozor” ophthalmology clinic. The EYE GLAZ.2020;22(4):30–35. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-30-35>

Received: 20.10.2020

Accepted: 3.11.2020

Published: 14.12.2020

© Dubovtseva O.V., Bakalova N.A., 2020.

Введение

Контактная коррекция зрения (ККЗ) является одним из распространенных и эффективных методов коррекции рефракционных нарушений у детей и взрослых. На сегодняшний день в мире насчитывается около 140 млн пользователей мягких контактных линз (МКЛ), а перераспределение структуры используемых МКЛ привело к незначительному изменению рисков осложнений. Эксперты прогнозируют, что уже к началу 2023 года такими оптическими изделиями будут активно пользоваться порядка 27% людей с нарушениями рефракции [1]. С одной стороны рост пользователей МКЛ приводит к появлению новых материалов и дизайнов линз, а с другой стороны повышает требования к неукоснительному соблюдению комплаенса для безопасного ношения. Следование рекомендованным производителями срокам и времени ношения МКЛ также одно из важ-

ных условий их безопасного использования. Однако риск возникновения осложнений зависит не только от врача или производителя, но в большей степени от пациента. Иначе говоря, комплаенс – необходимое условие, обеспечивающее эффективность ККЗ и позволяющее избежать появления осложнений. В настоящее время комплаенс среди пользователей МКЛ ниже 50%. Основной причиной некомплаентности пациентов является недостаток времени и внимания к своему здоровью [2].

Самыми распространёнными жалобами при ношении МКЛ по-прежнему остаются дискомфорт и сухость глаз. Именно эти жалобы могут быть первичными признаками такого осложнения как гигантский папиллярный конъюнктивит (ГПК). Поэтому любой пользователь МКЛ может стать потенциальным пациентом с ГПК, и риск при этом одинаковый как для пользователей линз из гидро-

гелевых, так и силикон-гидрогелевых материалов. Основной мерой профилактики данного осложнения является соблюдение правил ухода и пользования МКЛ [3].

На сегодняшний день отмечается быстрый рост количества людей персбиопического возраста, и к 2050 году количество пресбиопов увеличится вдвое. Выбор оптимальной оптической реабилитации такой группы населения становится актуальным и среди пользователей МКЛ. Ежегодно потенциальными кандидатами мультифокальной коррекции зрения становятся около 4 млн человек, которые стали более активны, успешны и высокомотивированы. Коррекция пресбиопии МКЛ включает в себя коррекцию монофокальными МКЛ, моновижн или мультифокальными МКЛ [4]. Анализируя полученные данные, можно прийти к выводу, что пациенты старше 40 лет сегодня имеют больший потенциал для ККЗ как с точки зрения коррекции аметропии, так и с точки зрения подбора мультифокальных линз для коррекции пресбиопии.

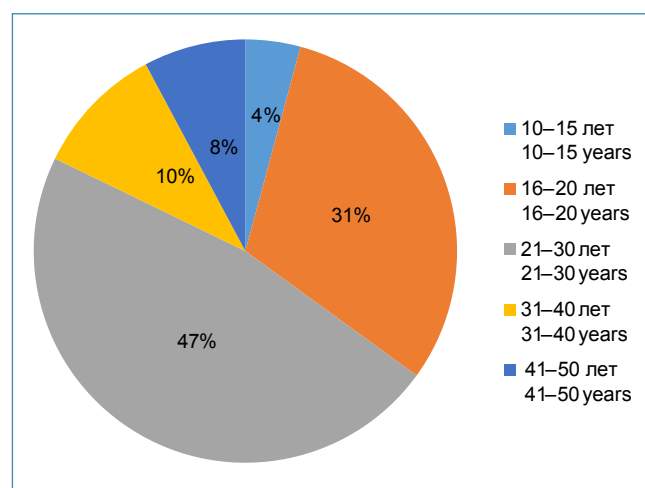


Рис. 1. Распределение пользователей МКЛ по возрастным группам

Fig. 1. Distribution of soft contact lens (SCL) wearers by age groups

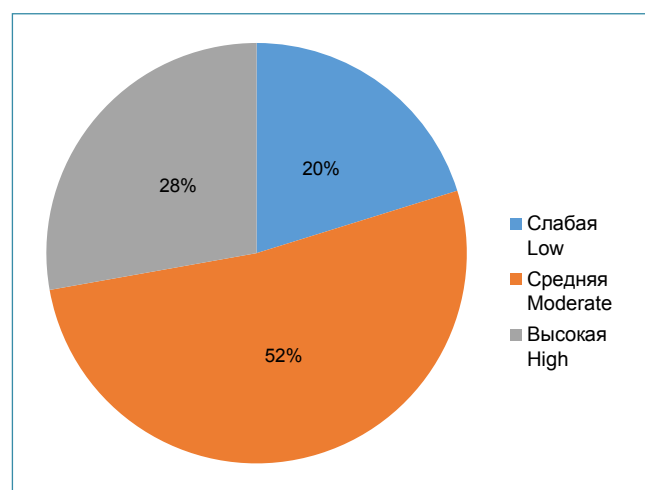


Рис. 2. Распределение пользователей МКЛ по степени аметропии

Fig. 2. Distribution of SCL users by ametropia degree

Цель исследования

Изучить структуру пользователей контактных линз с учетом типа аметропии, сроков ношения контактных линз и связь возникновения ГПК у пользователей разными типами МКЛ в анализируемых группах.

Материал и методы

Исследование проводили на базе кабинета контактной коррекции зрения (КККЗ) офтальмологической клиники «Кругозор» г. Ижевска. Был произведен ретроспективный анализ амбулаторных карт пациентов, корригированных МКЛ и находящихся на диспансерном наблюдении. В исследование вошли 1000 пациентов в возрасте от 10 до 50 лет, посещавших КККЗ в 2019 году.

При анализе карт учитывали возраст, вид и степень аметропии, материал (гидрогель, силикон-гидрогель, биосовместимый гидрогель) и тип контактных линз, срок их ношения, наличие осложнений (частота возникновения ГПК, индуцированного ношением МКЛ, с учётом стажа ношения). Также анализировали такие показатели, как частота нарушения сроков плановой замены с учетом времени «перенашивания» МКЛ и продолжительность ношения в течение дня.

Стадию ГПК определяли методом биомикроскопии в белом свете и с применением светофильтров в сочетании с витальными красителями (лиссаминовый зелёный, флюоресцеин).

Результаты и обсуждение

Пользователей МКЛ распределили на следующие возрастные группы: 10–15 лет – 42 (4%), 16–20 лет – 308 (31%), 21–30 лет – 472 (47%), 31–40 лет – 100 (10%) и старше 40 лет – 78 человек (8%). По данным исследования видно (рис. 1, 2), что чаще всего МКЛ пользуются пациенты в возрасте от 21 года до 30 лет и со средней степенью аметропии – 52%. Вероятно, молодые люди в возрасте до 30 лет являются самыми активными пользователями. Это также подтверждается фактом, что 110 человек этого возраста, не включенных в анализируемую группу, отказались от ношения контактных линз в пользу рефракционной хирургии. На втором месте пациенты с высокой степенью аметропии – 278 человек (28%), но видно, что пациенты со слабой степенью аметропии, встречаются приблизительно с такой же частотой, как и с высокой степенью аметропии, и составляют 202 человека (20%). Такое распределение можно объяснить и возрастным аспектом. Как было показано выше, абсолютное большинство пользователей МКЛ – это пациенты от 21 до 30 лет, именно к этому возрасту аметропия достигает значений близких средней или даже высокой степени.

Анализируя данные по срокам замены МКЛ, прослеживается общемировая тенденция использования МКЛ плановой замены (рис. 3), и прежде всего однодневных линз. Однако наше исследование

показало, что большинство пользователей предпочитают МКЛ ежемесячной замены – 46%, 29% – двухнедельной замены, в то время как линзами ежеквартальной замены пользуются 16%, и всего лишь 9% носят линзы ежедневной замены. Согласно данным журнала Contact Lens Spectrum (CLS) на первых местах (среди МКЛ) оказались линзы ежемесячной замены (36%) и однодневные линзы (39%), далее следуют линзы с заменой через 1–2 недели (21%). Линзы, заменяемые через 3 месяца и более, составляют всего 4% [5]. Данные других двух источников несколько отличаются: ABB (ABB Optical Group, крупнейший в США дистрибьютор оптической продукции, у которого один из каналов распространения – это автоматы для продаж МКЛ) и GfK (маркетинговое аналитическое агентство) показывают, что наиболее распространенными линзами являются однодневные линзы (50% и 41%), а линзы ежемесячной замены стоят на втором месте (32% и 36%) [5]. Имеющиеся отличия, по-видимому, объясняются большей долей однодневных линз, продаваемых по каналам без участия специалистов (автоматы, например). Низкий процент пациентов, использующих однодневные МКЛ в КККЗ «Кругозор», возможно, объясняется той же причиной, что и в выводах ABB. Пользователи однодневных МКЛ, предполагая «абсолютно безопасное» ношение линз, предпочитают покупать их в онлайн формате без обращения к врачу, также как и в США. Относительно большой процент ношения МКЛ ежеквартальной замены (более чем в 4 раза) среди участников нашего исследования можно объяснить популярностью цветных и косметических МКЛ. С другой стороны, полученные нами результаты довольно четко отражают общую структуру подобранных линз в 2019 году, представленную журналом «Вестник оптометрии». В соответствие с их данными по сроку ношения МКЛ распределились следующим образом: ежемесячной замены – 54%, 1–2 недельной замены – 28%, однодневные линзы – 8%, ежеквартальной замены – 10% [6].

Реальная картина сроков ношения МКЛ отличается от рекомендованного для используемого типа МКЛ. Всего лишь 26,9% пациентов пользовались линзами согласно предписанному им сроку, 29,4% перенашивали до 14 дней больше срока, 34,1% – до 28 дней, а 9,6% перенашивали линзы более 1 месяца (рис. 4). Более половины (56%) пациентов в основном носили МКЛ по 16 часов в день, каждый пятый пациент (22,7%) пользовался МКЛ до 12 часов, а 12,6% до 20 часов в день. В пролонгированном режиме до 7 дней непрерывного ношения линзы использовали 8,7% (рис. 5), что соответствует среднему значению по России – 11% [6]. По данным CLS [5] в 2019 г. только 48% (39% в 2018 г.) пациентов, пользующихся линзами с заменой 1–2 недели, соблюдали сроки замены линз. Пользователи линзами ежемесячной замены соблюдали режим замены лучше: в 2019 г. их было 61% (как и 61% в 2018 г.). Это соотносится с полученными нами результатами.

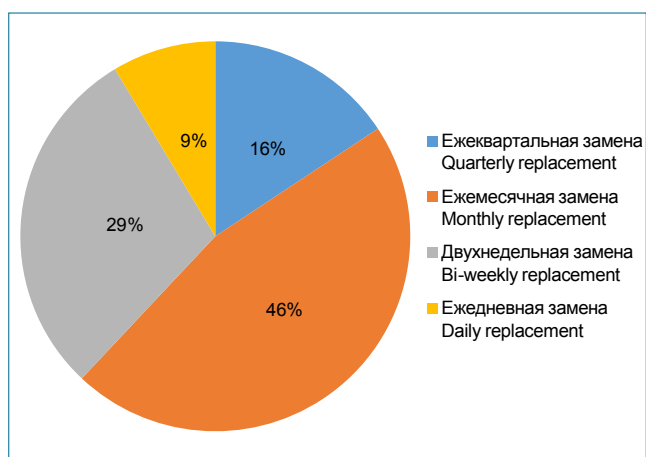


Рис. 3. Распределение пользователей МКЛ по сроку ношения

Fig. 3. Distribution of SCL users by wearing schedule

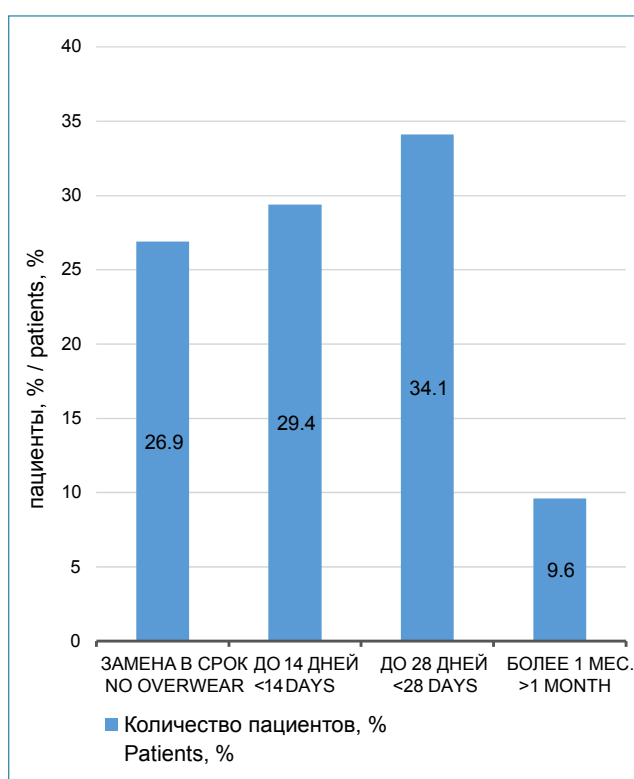


Рис. 4. Время «перенашивания» линз

Fig. 4. Lens overwear time

Перенашивание линз, как в течение дня, так и по сроку ношения является одной из основных причин формирования ГПК. Из 1000 пациентов на 273 глазах был выявлен ГПК, что составляет 13,65%. По полученным данным видно, что преобладает ГПК легкой степени, которая обнаружена у 210 пациентов (76,92%), 2 степень – у 42 пациентов (15,38%) и с 3 степенью – 21 (7,69%). Мы не встречали у наших пациентов ГПК 4 степени (рис. 6). В зависимости от соблюдения комплаенса у пациентов, не придерживающихся сроков замены и перенашивающих линзы в течение дня, частота встречаемости ГПК была значительно выше (38,71%), чем у пациентов, соблюдающих рекомендации по ношению

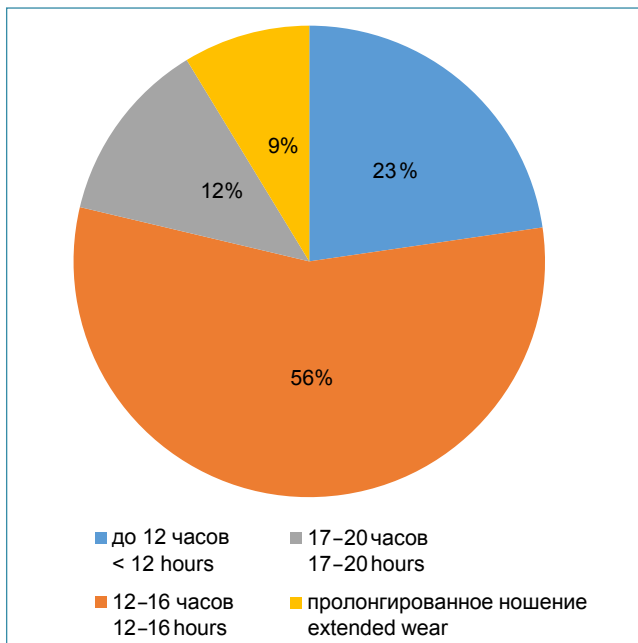


Рис. 5. Распределение пользователей МКЛ по времени ношения в течение дня

Fig. 5. Distribution of SCL users by wearing time during the day

(3,21%). При этом, зависимости частоты встречаемости ГПК от возраста, сроков плановой замены МКЛ и степени аметропии выявлено не было. Анализ проводился на основании Z-критерия.

Важно отметить, что ГПК выявляли уже на ранних сроках ношения МКЛ – у 12% со сроками ношения МКЛ до 5 лет. При более длительном сроке ношения – от 5 лет и выше – процентное соотношение встречаемости ГПК было приблизительно одинаково – на уровне 41–47% (рис. 7). Длительное ношение МКЛ сопровождается изменениями переднего отрезка глаза, которые проявляются снижением чувствительности роговицы, отеком эпителия роговицы, гиперемией конъюнктивы, васкуляризацией лимба и роговицы и др. Велисар Т.А., Гайдамака Т.Б., Дрожжина Г.И. в своем исследовании выявили статистически значимую прямую зависимость вышеуказанных проявлений от срока ношения МКЛ. При использовании МКЛ до 5 лет выявляется легкая степень поражения поверхности глаза, после 5 лет – умеренная степень поражения поверхности глаза. Наиболее выраженные изменения поверхности глаза развиваются у пользователей со стажем более 10 лет. Снижение количества и качества слезы, окраска края век, наличие складок конъюнктивы, наличие гиперемии конъюнктивы, помутнений роговицы, васкуляризации лимба и роговицы определяли с первого года пользования МКЛ. После 6 лет пользования МКЛ отмечали окрашивание роговицы и конъюнктивы флуоресцеином, отек эпителия роговицы, после 10 лет определяли снижение чувствительности роговицы в центре [7]. Распространенность папиллярного конъюнктивита выше у пациентов при ношении силикон-гидрогелевых МКЛ по сравнению с гидрогелевыми [8], вероятно, из-за большего механического раздражения

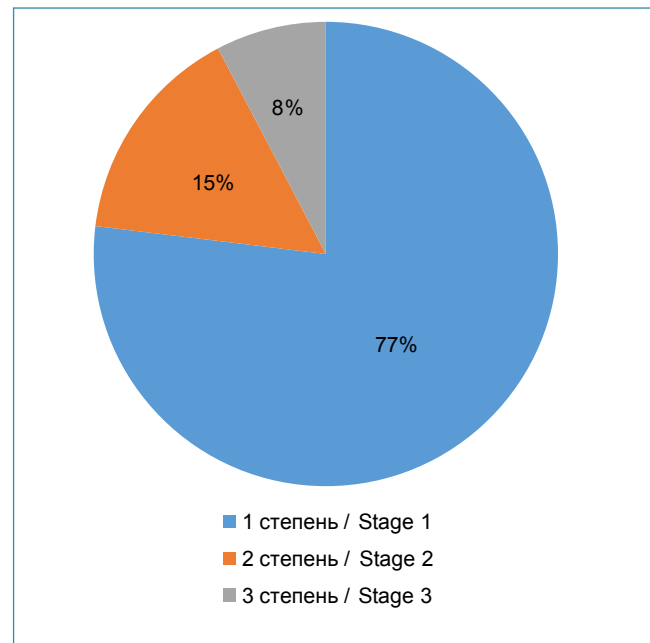


Рис. 6. Структура ГПК по степени выраженности

Fig. 6. Giant papillary conjunctivitis (GPC) structure by severity

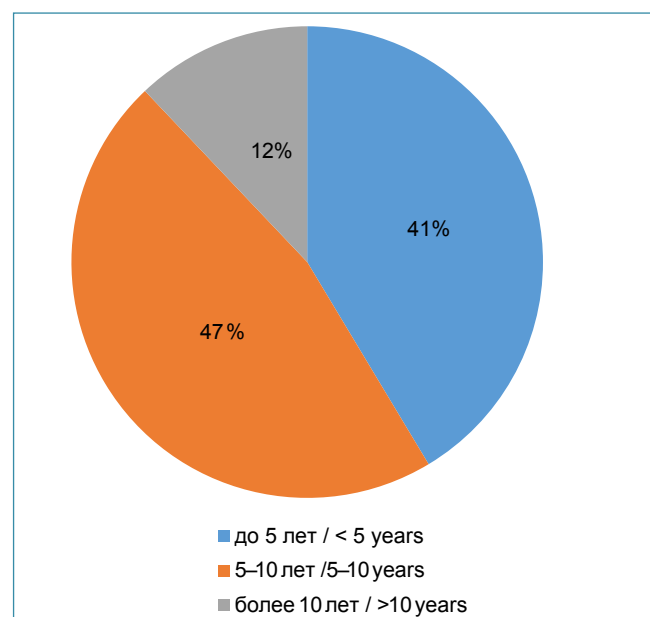


Рис. 7. Стаж ношения линз при выявлении ГПК

Fig. 7. Lens wear experience by the time GPC was diagnosed

конъюнктивы [9]. Однако мы такой зависимости не выявили.

Закключение

По итогам нашего исследования мы пришли к следующим выводам:

1. Более половины пользователей МКЛ – лица молодого возраста со средней степенью миопии.
2. Наиболее часто используются линзы ежемесячной плановой замены.
3. Только каждый четвертый пользователь МКЛ соблюдает комплаенс и носит контактные линзы не более допустимого производителем срока.

4. Длительное ношение МКЛ приводит к формированию ГПК. Преимущественно слабая и средняя степени ГПК объясняются своевременной постановкой диагноза при плановых осмотрах, что еще раз доказывает важность подбора МКЛ специалистом, а не покупка линз онлайн.

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

Литература

1. «Все больше людей предпочитает очкам контактные линзы» (Электронный ресурс). URL: <https://www.ochkov.net/wiki/novosti-i-eksperty/vse-bolshe-lyudej-predpochitaet-ochkam-kontaktnye-linzy.htm>
2. Маркова Е.Ю., Фролов М.А., Курганова О.В., Перфильева Е.А., Гончар П.А. Роль комплаенса в профилактике осложнений при ношении контактных линз. Офтальмология. 2015;12(3):87–92. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2015-3-87-92>
3. Мягков А.В., Демина Е.И., Форбс В. Эпидемиология гигантского папиллярного конъюнктивита, индуцированного ношением контактных линз: ретроспективное исследование. The EYE ГЛАЗ. 2019;3:13–20. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2019-3-13-20>
4. Sha J., Tilia D., Kho D., Amrizal H., Diec J., Yeotikar N., Bakaraju R. C. Visual Performance of Daily-disposable Multifocal Soft Contact Lenses. Optometry and Vision Science. 2018; 95(12):1096–1104. doi 10.1097/OPX.0000000000001311. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30451806/>
5. Nichols J.J., Starcher L. Contact lenses 2019. Contact Lens Spectrum. 2020;35(January):18–25. URL: <https://www.clspectrum.com/issues/2020/january-2020/contact-lenses-2019>
6. Анализ российского рынка контактных линз в 2019 г. по результатам анкетирования, проведенного журналом «Вестник оптометрии». Вестник оптометрии. 2019; 7:20–33.
7. Великсар Т.А., Гайдамака Т.Б., Дрожжина Г.И. Изменения поверхности глаза у больных миопией легкой и средней степени при ношении мягких контактных линз в зависимости от срока их использования. Офтальмологический журнал. 2018;6(485):3–9. Издательство Общества офтальмологов Украины (Одесса).
8. Donshik P.C. Contact lens chemistry and giant papillary conjunctivitis. Eye Contact Lens. 2003; 29:537–539.
9. Sorbara L. Contact lens induced papillary conjunctivitis with silicone hydrogel lenses. Cont. Lens Anterior Eye. 2009;32:93–96. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19181562/>

Информация об авторах

Дубовцева Оксана Викторовна, врач-офтальмолог ООО «Офтальмологическая клиника «Кругозор», Ижевск.

Бакалова Наталья Александровна*, врач-офтальмолог, руководитель отдела контактной коррекции зрения АНО «Национальный институт миопии»; n.bakalova@okvision.ru

О.В. Дубовцева (50%) и Н.А. Бакалова (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. Dubovtseva (50%) and N.A. Bakalova (50%): literature review, data collection, data analysis and interpretation, imaging analysis, manuscript redaction, final redaction.

References

1. “More people prefer contact lenses to glasses” (Electronic resource). Access mode: URL: <https://www.ochkov.net/wiki/novosti-i-eksperty/vse-bolshe-lyudej-predpochitaet-ochkam-kontaktnye-linzy.htm>
2. Markova E.Y., Frolov M.A., Perfilieva E.A., Gonchar P.A., Kurganova O.V. Compliance as factor for prevent complications of using of contact lenses. Ophthalmology in Russia. 2015;12(3):87–92. (In Russ.) <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2015-3-87-92>
3. Myagkov A.V., Dyomina E.I., Forbes V. Epidemiology of contact lens-induced giant papillary conjunctivitis: a retrospective study. The EYE GLAZ. 2019; 3:13–20. DOI: 10.33791/2222-4408-2019-3-13-20
4. Sha J., Tilia D., Kho D., Amrizal H., Diec J., Yeotikar N., Bakaraju R. C. Visual Performance of Daily-disposable Multifocal Soft Contact Lenses. Optometry and Vision Science. 2018; 95(12):1096–1104. doi 10.1097/OPX.0000000000001311. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30451806/>
5. Nichols J.J., Starcher L. Contact lenses 2019. Contact Lens Spectrum. 2020;35(January):18–25. <https://www.clspectrum.com/issues/2020/january-2020/contact-lenses-2019>
6. Analysis of the Russian market of contact lenses in 2019 based on the results of a survey conducted by the journal “Bulletin of Optometry”. Bulletin of Optometry. 2019; 7:20–33 (In Russ.).
7. Veliksar T.A., Gaidamaka T.B., Drozhzhina G.I. Changes in the surface of the eye in patients with low and moderate myopia when wearing soft contact lenses, depending on the period of their use. Journal of Ophthalmology. 2018;6(485): 3–9. Publishing House of the Society of Ophthalmologists of Ukraine (Odessa). (In Ukraine).
8. Donshik P.C. Contact lens chemistry and giant papillary conjunctivitis. Eye Contact Lens. 2003;29:537–539.
9. Sorbara L., Jones L., Williams-Lyn D. Contact lens induced papillary conjunctivitis with silicone hydrogel lenses. Cont. Lens Anterior Eye. 2009;32:93–96. doi: 10.1016/j.clae.2008.07.005. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19181562/>

Information about the authors

Oksana V. Dubovtseva, Ophthalmologist of the “Krugozor” ophthalmology clinic, Izhevsk.

Natalia A. Bakalova*, Ophthalmologist, Head of the Department of Contact Lens Vision Correction of the National Myopia Institute; n.bakalova@okvision.ru

Эффективность препарата Кератроп при лечении синдрома сухого глаза у пациентов с сахарным диабетом

Бахритдинова Фазилат А.¹, Хайдарова Феруза А.², Нарзикулова Кумрижон И.^{1,*},
Набиева Ирода Ф.²

¹Ташкентская медицинская академия,
700109, Республика Узбекистан, Ташкент, ул. Фароби, 2

²Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр эндокринологии
(РСНПМЦ эндокринологии),
100056, Республика Узбекистан, Ташкент, просп. Мирзо Улутбека, д. 56

Резюме

Актуальность. В мире увеличивается распространенность сахарного диабета (СД), который сопровождается поражением органа зрения и синдромом сухого глаза (ССГ). Развитие техногенной зависимости общества (компьютеризация, кондиционирование воздуха, увеличенные зрительные нагрузки и пр.) приводит к увеличению проявлений ССГ при сахарном диабете. Значительной части социально-активного населения, страдающей СД, требуется назначение лекарственных средств, направленных на коррекцию расстройств, связанных как с гипергликемией, так и с явлениями сухости глаз. Консервативное лечение ССГ при СД включает слезозаместительную, метаболическую, иммунокорригирующую, гормональную, противоаллергическую терапии и коррекцию дисфункции мейбомиевых желез. Но представленные на фармацевтическом рынке слезозаменители не всегда могут удовлетворить врача и пациентов в силу несовершенства своей формулы. Поэтому появляются все новые и новые препараты, требующие всесторонней экспертной оценки.

Цель. Оценить клиническую эффективность нового слезозамещающего препарата Кератроп при лечении синдрома сухого глаза у больных сахарным диабетом (СД).

Методы. В исследование были включены 65 пациентов (130 глаз) с ССГ I и II степени на фоне СД легкой или средней степени тяжести, ранее не получавшие препараты «искусственной слезы», находившиеся

на стационарном и/или амбулаторном лечении; обоих полов; в возрасте старше 18 лет; давшие письменное информированное согласие на участие в исследовании. Все исследуемые пациенты были разделены на 2 группы методом случайной выборки. Основная группа (35 пациентов) получала препарат Кератроп 2 раза в день в течение 14 дней на фоне гипогликемической терапии, назначенной эндокринологом. В контрольной группе (30 пациентов) препараты «искусственной слезы» не закапывали, получали лишь гипогликемическую терапию, назначенную эндокринологом. Всем пациентам до и после лечения проводили стандартные офтальмологические, а также специальные методы исследования, включавшие опросник OSDI (Ocular Surface Disease Index© – прим. редакции), исследование слезопродукции, времени разрыва слезной пленки и мейбографию.

Результаты. Исследование показало, что у пациентов основной группы в процессе лечения наблюдали достоверное снижение субъективных и объективных проявлений наряду с улучшением стабильности слезной пленки при синдроме сухого глаза I и II степени. В контрольной группе положительную динамику наблюдали лишь при I степени заболевания.

Заключение. Терапия пациентов с синдромом сухого глаза при сахарном диабете должна быть комплексной, включающей как базовую гипогликемическую терапию, так и инстилляции слезозаменителей.

Ключевые слова: сахарный диабет, осложнения сахарного диабета, синдром сухого глаза (ССГ), лечение ССГ, заменители слезы, мейбография

Конфликт интересов: один из авторов является членом редколлегии журнала и был отстранен от процесса коллегиального рассмотрения и вынесения решения о принятии этой статьи.

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

Для цитирования: Бахритдинова Ф.А., Хайдарова Ф.А., Нарзикулова К.И., Набиева И.Ф. Эффективность препарата Кератроп при лечении синдрома сухого глаза у пациентов с сахарным диабетом. The EYE ГЛАЗ. 2020;22(4):36–41. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-36-41>

Поступила: 29.05.2020

Принята после доработки: 9.11.2020

Опубликована: 14.12.2020

© Бахритдинова Ф.А., Хайдарова Ф.А., Нарзикулова К.И., Набиева И.Ф., 2020.

“Keratrop” eye drops efficacy in dry eye syndrome treatment in diabetic patients

Fazilat A. Bakhritdinova¹, Feruza A. Haydarova², Kumrijon I. Narzikulova^{1,*}, Iroda F. Nabieva²

¹Tashkent medical academy,
2, Faroby Str., Tashkent, 100109, Uzbekistan

²Endocrinology Medical Center,
56, Prospekt Mirzo Ulugbeka, Tashkent, 100056, Uzbekistan

Abstract

Significance. Prevalence of diabetes mellitus (DM) is increasing worldwide. People with diabetes are at higher risk to dry eye syndrome (DES). The increasing dependence of society on computers, air conditioning, and visual workload, etc. results in an increase in the manifestations of DES in diabetic patients. A significant part of the socially active population with diabetes requires prescription of drugs aimed at correcting disorders associated with both hyperglycemia and dry eyes. Conservative treatment of DES in case of diabetes includes prescription of artificial tears, metabolic, immunocorrecting, hormonal, antiallergic therapies as well as treatment of meibomian gland dysfunction (MGD). The tear substitutes, however, cannot always satisfy the needs of doctors and patients due to the imperfections of their formulas. Therefore, more and more new drugs are introduced to the market that require a comprehensive assessment.

Purpose. To evaluate the clinical efficacy of Keratrop eye drops – a new artificial tear formulation – in dry eye syndrome treatment in patients with diabetes mellitus (DM).

Methods. The study included 65 patients (130 eyes) with dry eye syndrome stages I and II associated with mild and moderate diabetes. These were adult patients of both sexes

who had not previously received artificial tears as treatment and were undergoing either inpatient or domiciliary care. All studied patients provided a written informed consent and were divided into 2 groups by random sampling. The main group (35 patients) was receiving Keratrop instillations 2 times a day during 14 days, in the course of antidiabetic treatment. Instillations of “artificial tear” were not prescribed to patients of the control group (30 patients), and they only received antidiabetic treatment prescribed by the endocrinologist. Before and after treatment, all patients underwent standard ophthalmic examinations, meibography imaging, tear film assessment and filled in OSDI questionnaires.

Results. The study showed that during treatment, in patients of the experimental group – with both I and II dry eye syndrome stages – a significant decrease in subjective and objective manifestations was observed, along with an improvement in the tear film stability. In the control group, positive dynamics was observed only in patients with the first stage of dry eye syndrome.

Conclusion. Dry eye syndrome treatment in patients with diabetes should be comprehensive and must include both basic antidiabetic therapy and instillation of tear substitutes.

Keywords: diabetes mellitus, complications of diabetes, dry eye syndrome (DES), treatment of DES, artificial tear, meibography

Conflicts of Interest and Source of Funding: one of the authors is the member of the editorial board of the journal and recused herself from review process and from making decision regarding acceptance of this article.

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

For citation: Bakhritdinova F.A., Haydarova F.A., Narzikulova K.I., Nabieva I.F. “Keratrop” eye drops efficacy in dry eye syndrome treatment in diabetic patients. The EYE GLAZ.2020;22(4):36–41. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-36-41>

Received: 29.05.2020

Accepted: 9.11.2020

Published: 14.12.2020

© Bakhritdinova F.A., Haydarova F.A., Narzikulova K.I., Nabieva I.F., 2020.

Введение

Осложнения сахарного диабета (СД) являются одной из важных и глобальных медико-социальных проблем XXI века, так как количество больных с СД растет в геометрической прогрессии. Если 20 лет назад число пациентов СД во всем мире не превышало 30 млн, то сегодня их более 260 млн, а к 2025 году это число может увеличиться до 380 млн. Именно по этой причине по последним данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (Глобальный доклад по диабету, 2018 год) СД был признан мировым лидером и одним из четырех наиболее серьезных неинфекционных заболеваний [1, 2].

Постоянно увеличивающаяся распространенность СД, который сопровождается поражением органа зрения и синдромом сухого глаза (ССГ), приводит к тому, что эндокринологи все чаще сталкиваются с пациентами, имеющими проявления

обоих патологических процессов. Развитие технологической зависимости общества приводит к значительному росту как СД, так и ССГ. По определению Dry eye work shop (DEWS) – рабочей группы по изучению «сухого глаза», ССГ – это мультифакторное заболевание слезных органов и глазной поверхности, проявляющееся симптомами дискомфорта и сухости в глазах, нарушением зрения и нестабильностью слезной пленки, сопровождающееся повышением ее осмолярности и воспалением глазной поверхности [3, 4].

Нейропатия на фоне метаболических нарушений при СД является дополнительным фактором, способствующим утяжелению течения ССГ. Важно помнить, что при СД, как при системном заболевании, развиваются такие патологические состояния как микроангиопатия и полинейропатия, значительно влияющие на степень выраженности ССГ. Комбинация

различных факторов, приводящих к развитию ССГ (длительная работа за компьютером, длительное пребывание в помещении с кондиционером, использование контактных линз, кераторефракционные операции) с одной стороны, а также наличие обменных нарушений и нейропатии при СД с другой, увеличивает риск развития роговично-конъюнктивального ксероза у данной категории больных [4, 5].

Значительной части социально-активного населения, страдающей СД, требуется назначение лекарственных средств, направленных на коррекцию расстройств, связанных как с гипергликемией, так и с явлениями сухости глаз. Консервативное лечение ССГ включает слезозаместительную, метаболическую, иммунокорректирующую, гормональную, противоаллергическую терапии и коррекцию дисфункции мейбомиевых желез [3].

На фармацевтическом рынке Республики Узбекистан на сегодняшний день представлено множество препаратов для лечения ССГ, различающихся по степени вязкости. При назначении препарата учитывают клиническую форму, степень тяжести, длительность ССГ и состав препарата. Глазные капли используют довольно часто, но их недостаток заключается в необходимости частых закапываний, так как они имеют короткий период действия и быстрое развитие чувствительности к консерванту. Гели в отличие от капель состоят из карбомеров длительного действия, требующих более редких применений, при этом не снижается качество жизни пациентов, а потому их использование предпочтительней [6, 7].

Фармакологическим комитетом Республики Узбекистан в офтальмологическую и эндокринологическую клиники Ташкентской медицинской академии для клинического испытания был направлен препарат искусственной слезы Кератроп (производства «Асептика», Узбекистан), являющийся протектором роговицы, рекомендованный при лечении ССГ. Кератроп – это препарат низкой вязкости, в состав которого входят активные вещества: кармезола натриевая соль (5,0 мг/мл) и глицерол (9,0 мг/мл), и вспомогательные вещества: оксихлорокомплекс, эритритол и левокарнитин.

Цель исследования: оценить клиническую эффективность препарата Кератроп при лечении ССГ у больных СД.

Материалы и методы исследования

Проведено анкетирование 400 больных СД при помощи опросника OSDI (Ocular Surface Disease Index – индекс болезни глазной поверхности, Schiffman R.M. et al., 2000; адаптированный валидный перевод с участием лингвистов на узбекский и русский языки; Бахритдинова Ф.А., Макарова Е.К., 2008) [6].

Критерии включения в исследование: больные с ССГ на фоне СД, ранее не получавшие препараты «искусственной слезы», находившиеся на стационарном и/или амбулаторном лечении; обоих полов; в возрасте старше 18 лет; давшие письменное информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии не включения в исследование: возраст до 18 лет; беременность; лактация; наличие повышенной чувствительности к компонентам препарата; участие пациента в других клинических исследованиях в течение последних 30 дней; отсутствие информированного письменного согласия больного на участие в клиническом исследовании; повышенная чувствительность к компонентам препарата; пациенты с тяжелыми проявлениями пролиферативной диабетической ретинопатии (ДР); воспалительные заболевания придаточного аппарата глаза, фиброзной оболочки, увеального тракта; наличие оперативных вмешательств на глазах; нарушения офтальмотонуса.

Критерии исключения из исследования: невозможность или отказ пациента следовать требованиям протокола.

Согласно протоколу в исследование включено 65 пациентов (130 глаз) с выявленным диагнозом ССГ легкой и средней степени (по классификации Бржеского В.В., Сомова Е.Е., 1998) [7]. Возраст пациентов от 40 до 70 лет, из них 39 женщин и 26 мужчин. СД I типа выявили у 11 (16,9%) пациентов и СД II типа у 54 (83,1) пациентов. Продолжительность основного заболевания в среднем составила $18,6 \pm 5,3$ года. По состоянию глазного дна (до 43 уровня по шкале ETDRS/Early Treatment Diabetic Retinopathy Study – прим. редакции), непролиферативную ДР наблюдали в 63% случаев (82 глаза), в 37% случаев (48 глаз) не было обнаружено клинически значимых признаков диабетического поражения сетчатки.

Все исследуемые пациенты были разделены на основную и контрольную группы, однородные по степени тяжести и типу СД, уровню гликемии, возрасту, полу, степени ССГ и тяжести ДР.

Основная группа – 35 пациентов, из них с ССГ I степени – 24 пациента (68,6%), с ССГ II степени – 11 пациентов (31,4%). У всех пациентов СД некомпенсированный, уровень гликемии составлял в среднем $11,2 \pm 2,08$ ммоль/л. Пациенты группы закапывали препарат Кератроп в оба глаза 2 раза в день в течение 14 дней на фоне гипогликемической терапии, назначенной эндокринологом.

Контрольная группа – 30 пациентов, из них с ССГ I степени – 20 пациентов (66,7%), с ССГ II степени – 10 пациентов (33,3%), СД некомпенсированный, уровень гликемии составлял в среднем $12,4 \pm 2,1$ ммоль/л. Пациенты группы не закапывали препараты «искусственной слезы», а получали лишь гипогликемическую терапию, назначенную эндокринологом.

Всем пациентам до и после лечения проводили стандартные офтальмологические, а также специальные методы исследования. Для оценки субъективных проявлений использовали опросник OSDI. Для оценки степени объективных признаков ССГ при биомикроскопии оценивали изменения переднего отрезка глазного яблока. Учитывали показатели объективных проявлений заболевания: гиперемия конъюнктивы, отделяемое в виде слизистых нитей, включения в слезной пленке по трехбалльной шкале (0 – отсутствие признака, 1 – легкие проявления, 2 – умеренные проявления, 3 – резко выраженные).

Для определения объективных показателей ССГ проводили исследование слезопродукции (пробу Ширмера), времени разрыва слезной пленки (ВРСП) и мейбографию [8, 9]. Исследование ВРСП и мейбография были проведены на автоматическом рефрактометре HRK-9000A (Huvitz, Корея). Для проведения измерения ВРСП использовали режим TFBUT (tear film blow up time) с флуоресцентными полосками «Fluoro Touch» (Madhu Instruments, Индия). Контроль уровня глюкозы в крови проводили до и после лечения.

Статистическую обработку проводили при помощи стандартного пакета программ Microsoft Excel с вычислением средней арифметической, среднего квадратичного отклонения, средней квадратичной ошибки. Для оценки достоверности результатов статистического исследования использовали критерий Стьюдента. Достоверность различия средних величин для независимых переменных и связанных между собой парных рядов, определяемую по таблицам, считали значимой при 95% доверительном уровне.

Результаты и обсуждение

До лечения у 100% пациентов обеих групп отмечали жалобы на ощущение сухости в глазах, чувство жжения и плохую переносимость дыма, ветра и кондиционированного воздуха различной интенсивности. Слезотечение и боль при инстилляции глазных капель беспокоили в 61,5% и 38,4% случаев соответственно. Через 2 недели после проведенного комплексного лечения уровень сахара в крови пациентов обеих групп был компенсирован и достиг в среднем уровня $7,11 \pm 1,21$ ммоль/л.

У всех пациентов основной группы как с I, так и со II степенью ССГ, в результате лечения отмечали достоверное ($P < 0,05$) нивелирование субъективных (по опроснику OSDI) проявлений заболевания (таб. 1). В контрольной группе, получавшей лишь гипогликемическую терапию без закапывания Кератрона, выявлено некоторое уменьшение интенсивности субъективных проявлений заболевания у пациентов с I степенью ССГ, при II степени заболевания положительная динамика выражена недостоверно. Динамику клинических проявлений в результате проведенной терапии наблюдали в основной группе. Значительно уменьшилась гиперемия конъюнктивы век и глазного яблока, отмечалась хорошая эпителизация глазной поверхности, отсутствовали слизистое отделяемое и эпителиальные нити ($P < 0,05$) при различной степени ССГ.

Улучшились показатели стабильности слезной пленки, время разрыва слезной пленки (ВРСП) увеличилось достоверно при обеих степенях ССГ в 96,8% случаев (рис. 1). Слезопродукция и состояние мейбомиевых желез (рис. 2) ожидаемо не изменились, так как Кератрон, являясь слезозаменителем, не оказывает влияния на состояние слезных и мейбомиевых желез. В контрольной группе у 80% пациентов с ССГ I степени отмечали положительную динамику ВРСП, но все же уступающую аналогичным данным в основной группе. В четырех случаях явления ССГ не были купированы, что, по-видимому, связано с колебаниями уровня гликемии у пациентов. В контрольной группе при II степени ССГ наступившие положительные изменения клинических проявлений и ВРСП не были значимо достоверны,

Таблица 1. Динамика субъективных проявлений ССГ в процессе лечения

Table 1. The dynamics of subjective manifestations of DES during therapy

Показатель Index		1-й день 1 st day	7-й день 7 th day	14-й день 14 th day
Основная группа / Main group (n = 35)				
OSDI (средний балл / average score)	I ст I stage	18,15 ± 3,15	14,24 ± 2,12*^	9,23 ± 1,1*^
	II ст II stage	25,3 ± 1,35	19,2 ± 2,2*^	14,3 ± 2,1*^
Шкала оценки объективных симптомов ССГ (средний балл) Dry eye syndrome symptoms assessment (average score)	I ст I stage	1,6 ± 0,4	1,25 ± 0,2*^	0,5 ± 0,15*^
	II ст II stage	2,7 ± 0,3	1,8 ± 0,2*^	1,1 ± 0,5*^
Контрольная группа / Control group (n = 30)				
OSDI (средний балл / average score)	I ст I stage	18,15 ± 3,15	14,24 ± 2,12^	9,23 ± 1,1^
	II ст II stage	25,3 ± 1,3	23,1 ± 0,9	22,2 ± 1,82
Шкала оценки объективных симптомов ССГ (средний балл) Dry eye syndrome symptoms assessment scale (average score)	I ст I stage	1,5 ± 0,05	1,2 ± 0,1^	0,8 ± 0,15^
	II ст II stage	2,6 ± 0,25	2,4 ± 0,1	2,4 ± 1,35

Примечание: * – различия по сравнению с показателями контрольной группы статистически значимы ($P < 0,05$).

^ – различия по сравнению с исходными показателями в группе статистически значимы ($P < 0,05$).

Note: * – differences in comparison with control group indicators are statistically significant ($P < 0.05$).

^ – differences in comparison with baseline values in the group are statistically significant ($P < 0.05$).

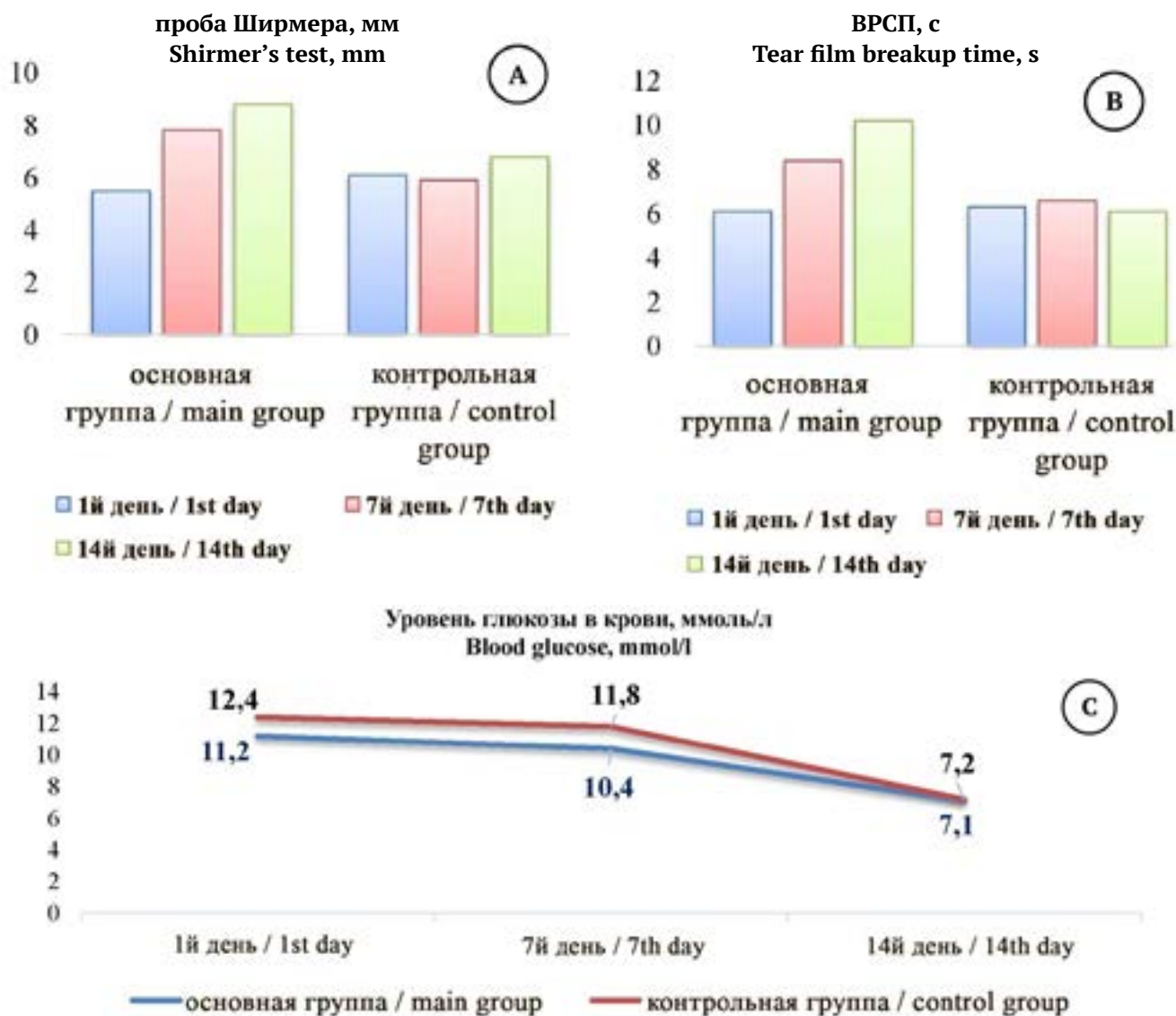


Рис. 1. Динамика в процессе лечения: А – слезопродукции (проба Ширмера), В – ВРСП, С – уровня глюкозы в крови пациентов

Fig. 1. Dynamics in the process of therapy: A – tear production (Shirmer's test), B – tear film breakup time (TBUT), C – blood glucose level of patients

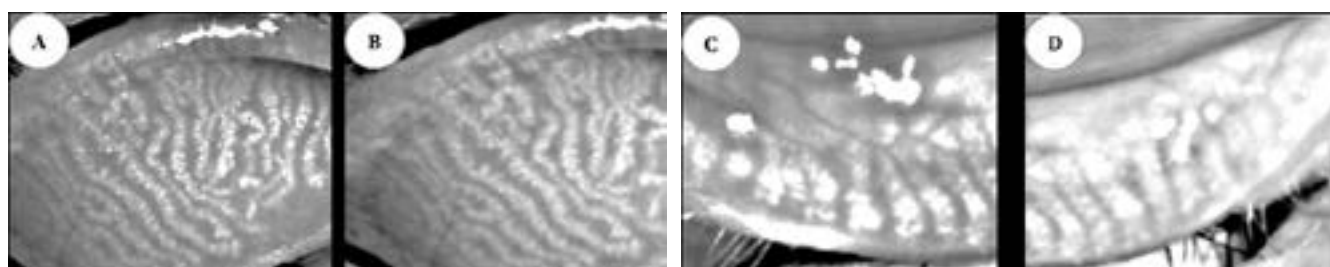


Рис. 2. Снимки мейбографии до и после окончания лечения у пациентов основной группы с I (А–В) и II (С–Д) степенью ССГ

Fig. 2. Meibography images before and after therapy in patients of the main group with stage I (A–B) and II (C–D) of DES

как и недостоверны эффекты влияния на слезопродукцию. В испытуемой группе, у пациентов инстиллирующих Кератроп, побочных явлений, осложнений и явлений непереносимости не выявлено.

Целью терапии при ССГ является, в первую очередь, восполнение дефицита слезной жидкости и ста-

билизация прероговичной слезной пленки. Механизм действия препарата заключается в том, что кармезол натрия, смешиваясь с остатками нативной слезы, вместе с глицеролом создает защитную пленку на роговице и конъюнктиве, тем самым улучшая увлажнение роговицы при пониженной секреции слезной

жидкости, повышает стабильность слезной пленки. Стабилизированный оксихлорокомплекс относится к современным консервантам окислительного типа, распадающийся при попадании в конъюнктиву и обладающий меньшей цитотоксичностью к тканям глаза, чем бензалконий хлорид. Левокарнитин и эритрол, являющиеся осмопротекторами, проникая внутрь эпителиальных клеток роговицы и конъюнктивы, повышают осмолярность последних, предупреждают дегидратацию на почве потери внутриклеточной жидкости в «гиперосмолярную» слезную пленку по осмотическому градиенту.

Заключение

Слезозаместительный препарат Кератроп является эффективным лекарственным средством при лечении пациентов с ССГ I и II степени тяжести. Побочных явлений и осложнений на глазах и общем состоянии пациентов при закапывании Кератропа не выявлено. Терапия пациентов с ССГ при СД должна быть комплексной, включающей не только ин-

стиляции Кератропа, но и базовую гипогликемическую терапию. При легкой степени ССГ адекватная гипогликемическая терапия даже без инстиляции слезозаместительных капель существенно снижает субъективные и некоторые клинические проявления ССГ при СД.

Вклад авторов: авторы внесли равный вклад в эту работу.

Концепция и дизайн исследования: Ф.А. Бахритдинова, Ф.А. Хайдарова.

Сбор и статистическая обработка материала: И.Ф. Набиева.

Анализ и интерпретация данных, написание текста: Ф.А. Бахритдинова, К.И. Нарзикулова.

Финальное редактирование: К.И. Нарзикулова

Authors' contributions: authors contributed equally to this work.

Research concept and design: F.A. Bakhritdinova, F.A. Khaidarova.

Data collection and statistical processing: I.F. Nabieva.

Data analysis and interpretation, text writing: F.A. Bakhritdinova, K.I. Narzikulova. Final editing: K.I. Narzikulova

Литература

1. Глобальный доклад по диабету. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2018. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Franco M., Bilal U., Orduñez P., Benet M., Morejon A., Caballero B. et al. Population-wide weight loss and regain in relation to diabetes burden and cardiovascular mortality in Cuba 1980-2010: repeated cross sectional surveys and ecological comparison of secular trends. *British Medical Journal*. 2013;346. <https://doi.org/10.1136/bmj.f1515>
3. Азаматова Г.А., Азнабаев М.Т., Авхадеева С.Р. Синдром «сухого глаза» у пациентов с сахарным диабетом: распространенность, патогенез, клинические особенности. *Медицинский вестник Башкортостана*. 2018;13(1):99–102.
4. Misra S.L., Patel D.V., McGhee C.N. et al. Peripheral neuropathy and tear film dysfunction in type 1 diabetes mellitus. *J. Diabetes Res*. 2014. <https://doi.org/10.1155/2014/848659>
5. Григорьева Н.Н., Пейч М.Е., Шадричев Ф.Е. Эффективность трегалозы в лечении синдрома «сухого глаза» у больных сахарным диабетом. *Офтальмологические ведомости*. 2016;9(2):19–26.
6. Бахритдинова Ф.А., Миррахимова С.Ш., Нарзикулова К.И., Сафаров Ж.О., Орипов О.И. Оптимизация лечения синдрома сухого глаза при аллергических конъюнктивитах. *Офтальмол. журн.* 2020;2:30–35.
7. Pontelli R.C.N., Souza M.C.O., Fantucci M.Z., Andrade M. De, Rocha E.M. The role of endocrine disruptors in ocular surface diseases. *Med. Hypotheses*. 2019;122:157–64.
8. Craig J.P., Nichols K.K., Nichols J.J., et al. TFOS DEWS II definition and classification report. *Ocul. Surf.* 2017;15:276–83.
9. Pult H., Riede-Pult B.H. Non-contact meibography: keep it simple but effective. *Cont. Lens Anterior Eye*. 2012; 35:77–80.

Информация об авторах

Фазилат Арифовна Бахритдинова, доктор медицинских наук, профессор кафедры офтальмологии Ташкентской медицинской академии.

Феруза Алимовна Хайдарова, доктор медицинских наук, профессор, главный врач РСНПМЦ эндокринологии.

Кумрижон Исламовна Нарзикулова*, доктор медицинских наук, доцент кафедры офтальмологии Ташкентской медицинской академии; kumri78@mail.ru

Ирода Файзуллаевна Набиева, соискатель РСНПМЦ эндокринологии.

References

1. Global report on diabetes. Zheneva: Vsemirnaya organizatsiya zdravooxraneniya; 2018. Licenzija: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (In Russ)
2. Franco M., Bilal U., Orduñez P., Benet M., Morejon A., Caballero B. et al. Population-wide weight loss and regain in relation to diabetes burden and cardiovascular mortality in Cuba 1980-2010: repeated cross sectional surveys and ecological comparison of secular trends. *British Medical Journal*. 2013;346. <https://doi.org/10.1136/bmj.f1515>
3. Azamatova G.A., Aznabaev M.T., Avhadeeva S.R. Modern view on irrigation and aspiration of cortical masses during phacoemulsification. *Medicinskij vestnik Bashkortostana*. 2018;13(1):99–102. (In Russ)
4. Misra S.L., Patel D.V., McGhee C.N. et al. Peripheral neuropathy and tear film dysfunction in type 1 diabetes mellitus. *J. Diabetes Res*. 2014. <https://doi.org/10.1155/2014/848659>
5. Grigor'eva N.N., Pejch M.E., Shadrichiev F.E. Trehalose efficacy in dry eye syndrome therapy in diabetic patients. *Oftal'mologicheskie vedomosti*. 2016;9(2):19–26. (In Russ)
6. Bakhritdinova F.A., Mirrakhimova S.A., Narzikulova K.I., Safarov Zh.O., Oripov O.I. Optimizing the treatment for dry eye syndrome in patients with allergic conjunctivitis. *J.Ophthalmol. (Ukraine)*. 2020;2:30–35. (In Russ)
7. Pontelli R.C.N., Souza M.C.O., Fantucci M.Z., Andrade M. De, Rocha E.M. The role of endocrine disruptors in ocular surface diseases. *Med. Hypotheses*. 2019;122:157–64.
8. Craig J.P., Nichols K.K., Nichols J.J., et al. TFOS DEWS II definition and classification report. *Ocul. Surf.* 2017;15:276–83.
9. Pult H., Riede-Pult B.H. Non-contact meibography: keep it simple but effective. *Cont. Lens Anterior Eye*. 2012; 35:77–80.

Information about the authors

Fazilat A. Bahriddinova, Dr. Sci. (Med.), Professor of Ophthalmology department of Tashkent Medical Academy (TMA).

Feruza A. Haydarova, Dr. Sci. (Med.), professor, Director of Endocrinology Medical Center.

Kumrijon I. Narzikulova*, Dr. Sci. (Med.), Department of Ophthalmology TMA; kumri78@mail.ru

Iroda F. Nabieva, Candidate for a degree, student of Endocrinology Medical Center.

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-42-49>

УДК 617.735-007.281-089 : 615.011 : 547.1'128

Силиконовое масло: физические свойства и клиническое применение (обзор литературы)

Ташмухамедов Азиз А.Ташкентский педиатрический медицинский институт,
100140, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Богишамол, д.223

Резюме

Введение. В современной витреоретинальной хирургии силиконовое масло используется для замещения стекловидного тела при витрэктомии. Данная операция проводится для лечения отслойки сетчатки, пролиферативной ретинопатии, гигантских разрывов сетчатки и тяжелых травм глаза. В этой связи особенно актуальным представляется описание физических характеристик силиконовых масел, которые определяют выбор хирургов при проведении операции.

Цель. Изучить показания к применению тампонады силиконовым маслом, а также осложнения послеоперационного периода при его применении на основе обзора литературных данных и собственных исследований.

Материал и методы исследования. Был проведен анализ публикаций на таких ресурсах как pubmed, elibrary, medline за последние 30 лет. Были проанализированы 34 источника литературы, в которые включены результаты собственных клинических исследований.

Ключевые слова: силиконовое масло, отслойка сетчатки, витреальная хирургия

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: автор не получал финансирования при проведении исследования и написании статьи.

Для цитирования: Ташмухамедов А.А. Силиконовое масло: физические свойства и клиническое применение (обзор литературы). The EYE ГЛАЗ. 2020;22(4):42–49. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-42-49>

Поступила: 06.07.2020

Принята после доработки: 12.11.2020

Опубликована: 14.12.2020

© Ташмухамедов А.А., 2020.

Результаты. Анализ источников литературы показал, что в качестве постоянной тампонады силиконовые масла действительно очень полезны. Несмотря на то, что газы могут быть использованы для восстановления гигантского разрыва сетчатки, силиконовые масла используются чтобы минимизировать риск послеоперационного кровотечения, сохранить сетчатку прикрепленной при тяжелых травмах глаза. Одним из основных вопросов, касающихся использования силиконовых масел, является послеоперационное повышение внутриглазного давления (ВГД). Для снижения риска развития послеоперационных осложнений нами предложены способы введения и оптимальные сроки удаления силиконового масла.

Вывод. Силиконовое масло является оптимальным выбором для лечения и улучшения прогноза большинства заболеваний сетчатки. Важным параметром выбора в пользу использования силиконового масла в качестве тампонады – время, которое запрашивается для тампонады.

Silicone oil: physical properties and clinical use (a literature review)

Aziz A. TashmukhamedovTashkent Pediatric Medical Institute,
223 Bogishamol street, Tashkent, Republic of Uzbekistan, 100140

Abstract

Introduction. In modern vitreoretinal surgery, silicone oil is used for replacing the vitreous body during vitrectomy. This surgery is performed to treat retinal detachment, proliferative retinopathy, giant retinal tears and severe eye injuries. In this regard, it seems especially relevant to provide a description of the physical characteristics of silicone oils that determine the choice of surgeons.

Purpose. To study indications for the use of silicone oil tamponade as well as possible complications associated with its use based on a literature review and own research.

Materials and methods. We analyzed literature on PubMed, eLibrary, and Medline over the past 30 years.

Keywords: silicone oil, retinal detachment, vitreal surgeries

Conflict of interest: the author declares that there is no conflict of interest.

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

Overall, 34 sources of literature were reviewed, including results of our own clinical studies.

Results. Literature review has shown that silicone oils are very useful as a permanent tamponade. Although gas tamponade can be used for giant retinal tear management, silicone oils are used for minimizing the risk of post-surgical bleeding and reattach detached retinas in case of severe eye injuries. One of the main issues related to the use of silicone oils is the post-surgical increase in IOP. To reduce the risk of such complication, we have proposed methods of infusion and optimal schedule of silicone oil removal.

Conclusion. Silicone oil is the optimal choice for treating most retinal diseases and improving their prognosis. An important criterion for choice of silicone oil is the time that is required for tamponade.

For citation: Tashmukhamedov A.A. Silicone oil: physical properties and clinical use (a literature review). The EYE GLAZ.2020;22(4):42–49. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-42-49>

Received: 06.07.2020

Accepted: 12.11.2020

Published: 14.12.2020

© Tashmukhamedov A.A., 2020.

Введение

Силиконовое масло является важным средством в хирургии стекловидного тела и сетчатки, и его внедрение стало ключевым моментом в офтальмологии благодаря его физическим и химическим свойствам [1]. Силиконовые масла в основном используются в качестве внутриглазной тампонады за счет их способности поддерживать адгезию между сетчаткой и пигментным эпителием сетчатки (ПЭС).

Безопасное и эффективное использование тампонадных веществ предполагает знание их физических и химических свойств, поскольку именно на основе этих знаний хирурги должны решить, какой тип тампонады им следует использовать.

Физические свойства тампонад и их клиническое значение

Чтобы быть эффективным в качестве внутренней тампонады, силиконовое масло должно обладать способностью вытеснять водянистую влагу с поверхности сетчатки. Следующие 4 физических параметра влияют на эту функцию [2].

1. *Удельный вес (УВ, единицы измерения в системе СИ Н/м³).* Это объясняет, почему внутриглазная тампонада тонет или плавает в водянистой влаге. Любые вещества с УВ равным 1, имеют нейтральную плавучесть в воде, вещества с УВ превышающим 1 более плотные, чем вода, и поэтому будут тонуть в ней, а вещества с УВ меньше 1 будут менее плотными, чем вода, и поэтому будут плавать. Удельный вес водянистой влаги и стекловидного тела (УВ = 1,0036) немного выше, чем у воды (УВ = 1,00). Поскольку удельный вес силиконовых масел для сравнения немного ниже (УВ = 0,97), они плавают в полости стекловидного тела.

2. *Плавучесть.* На внутриглазной пузырь тампонирующего агента действуют две противоположные силы: плавучесть (восходящая сила) и сила тяжести пузыря (нисходящая сила). Принцип Архимеда указывает, что восходящая выталкивающая сила, действующая на тело, полностью или частично погруженное в жидкость, равна массе жидкости, которую вытесняет тело. Принцип Архимеда – это фундаментальный физический закон механики жидкости. Что касается тампонирующих агентов в полости стекловидного тела, результатом является сила, с которой пузырь давит на сетчатку. Для силиконового масла «прижимная» сила относительно невелика, поскольку удельный вес близок к удельному весу воды. «Прижимная» сила наибольшая с воздухом или газом, так как их удельный вес очень низкий и равен 0,001.

3. *Межфазное натяжение.* Когда два несмешивающихся агента используются вместе (например, силиконовое масло и водянистая влага), взаимодействие, которое происходит на поверхности этих веществ, называется межфазным натяжением. Межфазное натяжение – это физическая оценка разницы между межмолекулярной силой двух жидкостей, и оно отвечает за форму пузырьков жидкости. Следовательно, вещество с высоким межфазным натяжением будет иметь большую тенденцию оставаться в виде одного большого пузырька без рассеивания на маленькие пузырьки. Газ или воздух имеют самое высокое межфазное натяжение по отношению к воде (около 80 мН/м), тогда как перфторуглеродные соединения (ПФОС) и силиконовые масла имеют более низкое межфазное натяжение – около 40–45 мН/м и 35 мН/м соответственно.

4. *Вязкость.* Вязкость – это физическое свойство жидкости, которая измеряет ее устойчивость к постепенной деформации под действием напряжения сдвига. Тенденция вещества к эмульгированию и диспергированию в капли со временем также зависит от его вязкости. Чем менее вязкое вещество, тем ниже энергия, необходимая для рассеивания большого пузырька вещества на маленькие капли. Силиконовые масла имеют высокую вязкость (1000–5000 сСт), и после диспергирования мелкие капли будут иметь тенденцию к обратному смачиванию в виде большого пузыря.

Химические свойства

Силиконовое масло – это термин, обычно используемый для описания группы гидрофобных полимерных и мономерных соединений, состоящих из кремний-кислородных связей и называемых органосилоксанами [3]. Из-за своей вязкости и способности отталкивать воду они называются маслами.

Силиконовые масла состоят из линейной цепи силоксановых повторяющихся звеньев ($-\text{Si}-\text{O}-$) и множества боковых цепей (радикальных боковых групп). Те, которые используются в офтальмологии, имеют углеводородные радикалы в качестве боковых радикальных групп (например, метильную, фенильную, винильную и трифторпропильную группы). Эти компосты присоединены к атому кремния и могут иметь множество различных комбинаций. Следовательно, один атом кремния может связывать две радикальные группы одного типа (например, диметилсилоксан) или две разные группы (например, фенилметилсилоксан). Основные различия между силиконовыми маслами зависят от молекулярной массы (ММ), длины линейной цепи и химической структуры боковых радикальных групп,

концевого радикального звена полимерных цепей и распределения по размерам цепи. Таким образом, каждый тип силиконового масла имеет специфические химические и физические характеристики.

Вязкость различных типов силиконового масла, выраженная в сантистоксах ($1 \text{ сСт} = 10^{-6} \text{ м}^2/\text{с}$), зависит от молекулярной массы и длины полимеров: увеличение молекулярной массы силиконового масла приводит к увеличению длины цепи полимера и, следовательно, увеличению его вязкости. Силиконовые масла, используемые в настоящее время, имеют вязкость в диапазоне от 1000 (МВт 37 кДа) до 5000 сСт (МВт 65 кДа).

Чтобы создать эффект тампонады на верхнюю или нижнюю сетчатку, силиконовые масла обладают способностью быть легче или тяжелее воды, это свойство возникает из-за боковых радикальных групп. Силиконовые масла первого поколения легче воды, поэтому наиболее часто используются и называются полидиметилсилоксаном. Их вязкость составляет от 1000 до 30000 сСт.

Физические свойства

Целью использования силиконового масла в качестве заменителя стекловидного тела является обеспечение кратковременной или длительной тампонады сетчатки. Динамика силиконового масла зависит от взаимодействия между плавучестью, поверхностным натяжением и вязкостью. Плавучесть возникает из-за разницы в удельном весе между водным (или стекловидным) телом и выбранным силиконовым маслом. Как мы видели в начале этой статьи, удельный вес определяет, будет ли заменитель стекловидного тела погружаться или плавать в водянистой влаге. По сравнению с водой удельный вес водянистой влаги и стекловидного тела немного выше, а плотность силиконового масла немного ниже (0,97). Следовательно, силиконовое масло плавает внутри полости стекловидного тела, а сила выталкивания определяется как плавучесть. Эта сила максимальна на вершине и постепенно уменьшается до нуля на горизонтальном мениске. Следовательно, тампонадная сила возникает из-за разницы в плотности между водянистой влагой, стекловидным телом и пузырьком силиконового масла. Тем не менее, плавучесть не действует на одну точку, а распространяется на ограниченную область, и по этой причине она создает давление (сила/единица площади) [3]. Поверхностное натяжение отвечает за форму капель жидкости, потому что оно описывает силы, которые стремятся удерживать пузырь целым. Как правило, для силиконового масла 1000 сСт оно составляет 40 мН/м (при 25°C), что составляет примерно одну треть от того, что образуется в пузырьке воздуха. Существует несколько факторов, которые могут влиять на поверхностное натяжение пузырька силиконового масла после его введения в глаз. Во-первых, вязкость: чем выше вязкость, тем выше поверхностное натяжение. Это одна из причин, по которой считает-

ся, что силиконовые масла с более высокой вязкостью эмульгируются реже, чем силиконовые масла с более низкой вязкостью. Существует множество факторов, которые могут снижать поверхностное натяжение: вязкоупругие растворы, кровь, белки, липиды и ионизированные растворы (например, биологические жидкости). Если они присутствуют в полости стекловидного тела при введении силиконового масла, то могут снизить поверхностное натяжение и, следовательно, привести к эмульгированию.

Имеет ли вязкость реальную разницу в скорости эмульгирования?

Основной постоянной проблемой при использовании силиконовых масел в качестве заменителей стекловидного тела является их склонность к эмульгированию. Эмульгирование означает образование небольших масляных капель на границе между масляным пузырем и внутриглазными жидкостями или тканями, и это вызывает дисперсию этих капель в водянистой влаге и в стекловидном теле с последующим более высоким риском пролиферативной витреоретинопатии, неприлегания отслоенной сетчатки, воспаления, вторичной глаукомы и кератопатии даже после удаления силиконового масла [4, 5]. Фактически, будучи покрытыми эмульгаторами, капли остаются диспергированными, проходят через разрывы сетчатки или через зоны в передний сегмент и вызывают воспаление и активацию нейтрофилов [6].

Тенденция к эмульгированию зависит от нескольких факторов. Были изучены поверхностное натяжение, вязкость, химический состав, содержание силоксановых соединений с низкой ММ или другими примесями, а также поглощение различных биологических веществ из внутриглазных жидкостей и тканей (названных эмульгаторами). Все вышеперечисленные факторы могут участвовать в процессе эмульгирования [3].

Наличие силоксановых соединений с низкой ММ играет важную роль. Для данной вязкости силиконовое масло с самым низким средним значением ММ будет эмульгироваться быстрее, в то время как очищенное силиконовое масло с более высоким средним значением ММ будет демонстрировать лучшую биосовместимость и более высокую устойчивость к эмульгированию и, следовательно, очень важно удалять соединения с низкой ММ во время процесса очистки из силиконового масла. Поскольку силиконовое масло с более высокой вязкостью имеет более низкую склонность к эмульгированию, многие хирурги предпочитают такие типы силиконового масла, например с вязкостью 5000 сСт, особенно когда масло предназначено для использования в качестве длительной или постоянной тампонады.

Однако есть несколько исследований, демонстрирующих *in vitro*, что увеличение вязкости силиконового масла уменьшает тенденцию к эмульгированию [7–9], и коммерчески доступные

силиконовые масла 1000 сСт и 5000 сСт не имеют клинически значимой разницы в эмульгировании [10]. Несмотря на различие в вязкости, силиконовые масла 1000 сСт и 5000 сСт имеют почти одинаковое поведение, поскольку в действительности существует много других определяющих факторов, влияющих на тенденцию к эмульгированию: во-первых, потому что, несмотря на заметную разницу вязкости, 1000 сСт и 5000 сСт, силиконовые масла имеют почти одинаковое поверхностное натяжение (21,2 мН/м и 21,3 мН/м соответственно) [3]; во-вторых, потому что хотя коммерчески доступные препараты силиконовых масел 1000 сСт и 5000 сСт достигли высокой степени чистоты, чтобы минимизировать риск эмульгирования силиконового масла, присутствие примесей в масле, таких как молекулы с низкой молекулярной массой, все еще может быть; в-третьих, потому что оказавшись внутри стекловидного тела силиконовое масло адсорбирует биологические растворы из глазных жидкостей, крови или тканей – такие как липопротеины, холестерин и ретинол [2, 3]. Каждый из этих компонентов является эмульгатором, поскольку контакт этих веществ с пузырьком силиконового масла снижает их поверхностное натяжение и, следовательно, увеличивает тенденцию к эмульгированию. Отсюда легко понять, почему в случаях кровоизлияний и воспалений, а точнее, когда концентрация этих эмульгаторов высока, риск эмульгирования силиконового масла выше.

Из данных литературы известно, что эмульгирование происходит через несколько месяцев. В исследовании 150 глаз Федерман и Шуберт [5] обнаружили, что эмульгирование силиконового масла происходит в 1% через 1 месяц, в 11% через 3 месяца, в 85% через 6 месяцев и в 100% через 12 месяцев. Следовательно, эмульгирование зависит от времени [11] и, предположительно, от комбинации саккадного движения, разницы в плотности внутриглазных жидкостей и силиконового масла, постепенного уменьшения поверхностного натяжения масла на поверхности раздела вследствие адсорбции поверхностно-активных компонентов из внутриглазных жидкостей [3, 8, 9]. С появлением микроинцизионной витреоретинальной хирургии предпочтение отдают менее вязким силиконовым маслам, которые легче вводить и удалять с помощью небольших инструментов и канюль. Однако более вязкое силиконовое масло с меньшей вероятностью будет эмульгироваться. По этой причине были изучены новые силиконовые масла с возрастающей вязкостью при растяжении [12–15]. Эти типы силиконовых масел получают добавлением небольшого количества (около 5–10%) силиконовых молекул с очень длинной цепью к обычному силиконовому маслу. Преимущество силиконового масла с увеличивающейся вязкостью при растяжении, по-видимому, заключается в повышенной устойчивости к эмульгированию при сохранении низкой вязкости и, следовательно, в более простом

впрыскивании и удалении с помощью инструментов малого калибра по сравнению с маслами одного сорта с эквивалентной сдвиговой вязкостью. На сегодняшний день существует всего несколько публикаций об использовании новых типов силиконовых масел и все они *in vitro*. Основная концепция этих испытаний заключается в том, что смеси силиконовых масел, содержащие небольшие процентные доли высокомолекулярного вещества того же химического состава, что и объемное масло, более устойчивы к эмульгированию и их легче вводить, чем односортовые масла с эквивалентной сдвиговой вязкостью. Тем не менее, Maier et al. в публикации о клиническом использовании сообщили о двух случаях раннего эмульгирования силиконового масла 2000 сСт (Siluron 2000, Fluoron, Neu-Ulm, Germany) [16]. В литературе пока нет доказательств того, что эти новые типы силиконовых масел имеют более низкую склонность к эмульгированию, и поэтому необходимы дальнейшие клинические исследования в этой области.

Потенциальное осложнение, связанное с послеоперационным контролем внутриглазного давления (ВГД)

Поскольку при витреоретинальной хирургии возможны различные осложнения, важно понять, связаны ли они с использованием силиконового масла или связаны с основной патологией и другими аспектами хирургического вмешательства. Одним из важных вопросов, касающихся использования силиконовых масел, является послеоперационное повышение ВГД. На самом деле, после витрэктомии с введением силиконового масла нередки случаи послеоперационного повышения ВГД. В исследованиях Silicone Study при использовании традиционного силиконового масла хроническое повышенное ВГД было зарегистрировано в 8% случаев через 36 месяцев [17]. Однако по данным литературы заболеваемость колеблется от 2 до 40% [10, 18]. Причины повышенного ВГД являются многофакторными, но схематически выделяют **3 типа механизмов**.

1. Глаукома со зрачковым блоком: она может развиться в любое время, но чаще в раннем послеоперационном периоде (от нескольких дней до нескольких недель). Афакичные глаза имеют больший риск по сравнению с факичными/артифакичными глазами. В любом случае блок возникает, когда водянистая влага не может циркулировать в передней камере из-за присутствия пузырька силиконового масла с последующим неправильным током влаги, мелкой передней камерой и повышенным ВГД. Терапия заключается в выполнении нижней иридэктомии (или ее открытии) с помощью YAG-лазера. В случае неэффективности может быть рассмотрена другая операция.

2. Переполнение силиконовым маслом: это состояние также чаще встречается в раннем послеоперационном периоде и обычно хорошо поддается лечению. Однако, если ВГД остается слишком вы-

соким, может потребоваться повторная операция с частичным удалением силикона.

3. Хроническое повышение ВГД: хотя первые два механизма были связаны с наличием целого пузыря силиконового масла, хроническое повышение ВГД обычно связано с эмульгированием силикона и последующей миграцией капель силиконового масла в угол передней камеры. Эмульгированные капли могут блокировать трабекулярную сеть и развить трабекулит. По этой причине терапия данного осложнения заключается в применении местных или периокулярных инъекций стероидов, антиглаукоматозных капель и, в конечном итоге, удалении силиконового масла с тщательным вымыванием эмульгированных капель из передней камеры. К сожалению, когда трабекулярная сеть повреждена, ВГД не возвращается в нормальный диапазон, и, следовательно, может потребоваться антиглаукоматозная операция. В связи с этим, для лечения рефрактерной глаукомы были исследованы устройства для дренажа. Ishida et al. обнаружили, что хронически повышенное ВГД можно хорошо контролировать с помощью дренажа Ahmed [19]. Однако в исследовании Wong et al. обнаружили, что более высокое ВГД в раннем послеоперационном периоде связано с использованием тяжелого силиконового масла (Densiron-68) по сравнению с обычным силиконовым маслом [20].

Показания к применению тампонады силиконовым маслом

История применения силиконового масла в офтальмохирургии очень коротка по сравнению с другими оперативными вмешательствами. Фактически в США силиконовое масло в качестве внутриглазной тампонады было одобрено Федеральным управлением по контролю за лекарственными средствами только в 1996 году. С тех пор его применение очень быстро возросло. Первыми показаниями были осложненная отслойка сетчатки вследствие пролиферативной витреоретинопатии (ПВР) или вирусного ретинита, гигантские разрывы сетчатки, травмы и тяжелые формы пролиферативной диабетической ретинопатии [21, 22]. Новыми возможными показаниями являются отслоение сетчатки из-за макулярного разрыва при миопии высокой степени [23, 24], макулярное отверстие длительной давности, отслойка сетчатки с гигантскими разрывами [25] и хронический увеит с гипотонией [26] – т.е., когда требуется долгосрочная тампонада. В случае отслоения сетчатки обычно выполняют удаление силиконового масла через 3–6 месяцев, так как считается, что этого времени достаточно для восстановления глаза с минимальным риском развития ПВР. Силиконовое масло также является первым выбором для пациентов, специальность которых требует частых перелетов, или для пациентов, которые не могут поддерживать правильное послеоперационное позиционирование, например, детям или пожилым пациентам.

Многоцентровые рандомизированные клинические исследования Silicone Study, сравнивающие силиконовое масло и газы длительного действия при лечении глаз с тяжелой ПВР, показали, что силиконовые масла превосходят перфторорганические соединения (ПФОС) – газообразный гексафторид серы (SF₆) и газ перфторпропан (C₃F₈). Однако, если мы рассмотрим некоторые подгруппы, то станет ясно, что использование силиконового масла было лучше в случае расслабляющей ретиномии, тяжелой передней ПВР, при трудности в поддержании послеоперационного позиционирования и необходимости совершать полеты или путешествовать в высокогорные местности. Напротив, использование C₃F₈ имело относительные показания для следующих случаев: у пациентов с нарушением иридохрусталиковой диафрагмы из-за высокой вероятности контакта тампонирующего вещества с роговицей; с верхними разрывами сетчатки на заднем крае склерального циркляжа, потому что газ лучше, чем силиконовое масло, соответствует наклону циркляжа; и с наличием силиконовой интраокулярной линзы с дефектом задней капсулы [27–29].

Основанием для использования силиконового масла при лечении пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР) является уменьшение послеоперационных кровоизлияний и наличие тяжелой неоваскуляризации переднего сегмента [30]. Это связано с тем, что силиконовое масло может предотвращать поступление вазопротрофических факторов в передний сегмент, уменьшая риск рубцового поражения радужки и сосудистой глаукомы. Поэтому также используют силиконовое масло после витрэктомии по поводу ПДР из-за развития ПВР.

Применение силиконового масла для закрытия макулярного разрыва очень спорно. В нашей клинике мы никогда не используем силиконовое масло в качестве первой тампонады при операциях по поводу макулярного разрыва за исключением некоторых особых случаев. Мы предпочитаем газ по многим причинам: газ имеет более высокое поверхностное натяжение и лучшую плавучесть, и для его удаления не требуется повторной операции. Эта методика хорошо известна в настоящее время, и вероятность успеха с использованием газа очень высока [31].

До появления ПФОС силиконовое масло использовали при лечении гигантских разрывов сетчатки как послеоперационную тампонаду. В качестве внутриглазного средства силиконовое масло применяли для облегчения расправления и разглаживания отслоенной сетчатки и ее разрывов. Сегодня для этой цели предпочитают использовать ПФОС, потому что они менее травматичны и проще в обращении.

В качестве постоянной тампонады силиконовые масла действительно очень полезны. Хотя газы могут быть использованы для восстановления гигантского разрыва, во всех других случаях в качестве внутриглазной тампонады предпочтительнее сили-

коновое масло до тех пор, пока не будет уверенности, что сетчатка восстановилась.

Появление новых материалов и совершенствование витреоретинальной хирургии улучшили прогноз травмированного глаза [32, 33]. Силиконовые масла используются, чтобы минимизировать риск послеоперационного кровотечения, сохранить сетчатку прикрепленной при тяжелых травмах. Зачастую для получения разумного анатомического и функционального результата требуется несколько операций. После удаления силиконового масла высокая частота рецидивов обычно обусловлена развитием отслойки сетчатки и/или ПВР, что требует новой операции. В связи с этим рекомендуется оставлять силиконовое масло на несколько месяцев, поскольку считается, что пролиферативный процесс в случаях проникающей травмы глаза продолжается в течение более длительного периода времени по сравнению со случаями с нетравматической отслойкой сетчатки.

Хирургические методики

Введение силиконового масла. Сегодня силиконовые масла в основном используются в качестве длительной внутриглазной тампонады, потому что недавнее введение в витреальную хирургию ПФОС снизило использование силиконовых масел в качестве интраоперационного средства.

В современных системах витреэктомии введение и удаление силиконовых масел осуществляется с помощью шприца, соединенного с насосом, который контролируется хирургом ножной педалью. Поскольку, согласно закону Пуазейля, поток жидкости в трубе пропорционален радиусу трубы в четвертой степени и обратно пропорционален длине трубы, а также из-за высокой вязкости и высокого давления, которые требуются для введения силиконового масла в полость стекловидного тела, были разработаны специальные устройства. Поэтому система состоит из большого шприца и максимально короткой инфузионной линии из нерастяжимого материала. Большой шприц необходим, потому что он должен выдерживать высокое давление инфузии, в то время как короткая линия инфузии важна для уменьшения сопротивления во время инъекции и удаления силикона. Использование нерастяжимого материала важно во избежание того, что после прекращения инъекции произойдет дальнейшая нежелательная инъекция, когда растянутая трубка возвращается к своему нормальному диаметру, заставляя больше силикона попадать в глаз [33, 34].

Есть 3 хирургических метода:

1. Обмен жидкость–силикон.
2. Воздушно-силиконовый обмен.
3. Перфторуглеродный жидко-силиконовый обмен (так называемый прямой обмен).

Жидко-силиконовый обмен не проводят, потому что из-за низкого поверхностного натяжения велик риск того, что силиконовое масло попадет в суб-

ретинальное пространство через разрыв сетчатки. Выбор воздуха, а не обмен ПФОС на силиконовое масло, зависит от двух основных причин: возможная ретиномия или наличие переднего разрыва. Если разрыв происходит в средней периферии или на заднем полюсе, обычно сначала выполняют жидкостно-воздушный обмен с внутренним дренажом субретинальной жидкости, а затем, когда сетчатка разглаживается под воздухом, воздушно-силиконовый обмен. Если была применена расслабляющая ретиномия или разрыв сетчатки локализован спереди, предпочитают выполнять прямой обмен между ПФОС и силиконовым маслом, чтобы избежать соскальзывания заднего края разрыва. В этом случае подключают шприц к линии инфузии и экстраузионную иглу помещают в полость стекловидного тела. Таким образом, пока хирург впрыскивает силиконовое масло, нажимая на педаль, для удаления ПФОС может использоваться либо пассивная, либо активная аспирация.

Что касается переднего сегмента, особое внимание должно быть обращено на пациентов с афакией. У этих пациентов нижняя иридэктомия является обязательной, чтобы избежать зрачкового блока. Иридэктомия позволяет водянистой влаге проходить под пузырьком силиконового масла и входить в переднюю камеру, не вызывая зрачкового блока [34].

Удаление силиконового масла. Также, что касается удаления силиконового масла, есть несколько методов. Некоторые хирурги предпочитают удалять силиконовые масла, используя двухпортовую систему – одну для инфузионной линии, а другую для аспирации тампонады. Используя эту технику, возможно также пассивно удалять силиконовое масло через небольшой разрез роговицы в афакичных глазах. В конце процедуры хирурги должны контролировать прикреплена ли сетчатка глаза с помощью бинокулярного непрямого офтальмоскопа. В настоящее время эту технику используют редко по нескольким причинам: нет возможности прямого контроля внутриглазного давления и нет возможности убедиться, что силиконовое масло полностью удалено. Наконец, с помощью этой техники невозможно удалить силиконовые масла, которые тяжелее воды. Поэтому для удаления силиконового масла чаще выполняют стандартную трехпортовую витректомию pars plana с аппаратом, где возможно поддерживать IOP на уровне 20–25 мм рт. ст. и вакуум от 0 до 650 мм рт.

После удаления пузырька силиконового масла выполняют несколько обменов жидкость–воздух, чтобы удалить каждую маленькую каплю силиконового масла, оставшуюся внутри глаза. Если эмульгированные капли остаются в передней камере, их удаление через небольшой разрез роговицы является обязательным для минимизации послеоперационного риска осложнений, таких как силиконовая кератопатия и вторичная глаукома.

Для факичных глаз решение о том, менять хрусталик или нет, зависит от наличия катаракты и воз-

раста пациента. Если есть значительная катаракта, обычно удаляют хрусталик до витреоретинальной хирургии. Если хрусталик прозрачный, решение зависит от возраста пациента: у пациентов старше 50 лет предпочтительно менять хрусталик, потому что через несколько месяцев после операции, как правило, развивается катаракта. В этом случае проводят комбинированную факоэмульсификацию, имплантацию ИОЛ и удаление силиконового масла.

Выводы

Силиконовые масла являются очень полезными хирургическими средствами, потому что они способны упростить хирургическое лечение многих витреоретинальных заболеваний. Благодаря современным системам для проведения витрэктомии и возможности использования различных видов тампонад, прогноз некоторых заболеваний улучшился. В соответствии с витреоретинальной патологией можно выбирать из множества тампонад и выбрать лучшую в отношении основного заболевания. В зависимости от ситуации и продолжительности тампонады также можно решить, какая из различных характеристик эндотампонады будет

наиболее важной. Тем не менее, нужно помнить, что есть некоторые шаги, такие как полное удаление любой тракции, которые имеют решающее значение для успеха операции.

Решение об использовании силиконового масла может быть принято как до, так и во время операции. Первым и наиболее важным параметром выбора является время, которое, по мнению хирурга, необходимо для тампонады. Перед операцией крайне важно принять во внимание тип витреоретинального заболевания (например, есть ли ПВР и высокий ли риск повторной операции), послеоперационное положение, потому что, если известно, что для пациента невозможно поддержание определенного послеоперационного положения (например, детям), может быть силиконовое масло будет лучшим выбором вместо другой тампонады. Однако, даже если не планировали использование долгосрочной тампонады, иногда во время операции приходится решать этот вопрос. Например, проведение ретинотомии или возникновение осложнений, таких как внутриглазное кровотечение, может склонить хирурга к выбору силиконового масла.

Список литературы / References

1. Foster W.J. Vitreous substitutes. Expert Review of Ophthalmology. 2008;3 (2):211–218.
2. Jousseaume A.M., Wong D. The concept of heavy tamponades – chances and limitations. Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2008;246 (9):1217–1224.
3. Ryan J.S. Silicone oils: physicochemical properties. Elsevier Mosby, 4th edition. Retina. 2006;3:2191–2210.
4. Chan C., Okun E. The question of ocular tolerance to intravitreal liquid silicone: a long-term analysis. Ophthalmology. 1986;93 (5):651–660.
5. Federman J.L., Schubert H.D. Complications associated with the use of silicone oil in 150 eyes after retina-vitreous surgery. Ophthalmology. 1988;95 (7):870–876.
6. Kociok N., Gavranic C., Kirchhof B., Jousseaume A.M. Influence on membrane-mediated cell activation by vesicles of silicone oil or perfluorohexyloctane. Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. 2005; 243 (4):345–358.
7. Crisp A., de Juan Jr.E., Tiedeman J. Effect of silicone oil viscosity on emulsification. Archives of Ophthalmology. 1987;105 (4):546–550.
8. Heidenkummer H., Kampik A., Thierfelder S. Experimental evaluation of in vitro stability of purified polydimethylsiloxanes (silicone oil) in viscosity ranges from 1000 to 5000 centistokes. Retina. 1992;12 (3):28–32.
9. Heidenkummer H., Kampik A., Thierfelder S. Emulsification of silicone oils with specific physicochemical characteristics. Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology. 1991;229 (1):88–94.
10. Scott I.U., Flynn Jr.H. W., Murray T.G., Smiddy W.E., Davis J.L., Feuer W.J. Outcomes of complex retinal detachment repair using 1000-versus 5000-centistoke silicone oil. Archives of Ophthalmology. 2005;123 (4):473–478.
11. Toklu Y., Cakmak H.B., Ergun S.B., Yorgun M.A., Simsek S. Time course of silicone oil emulsification. Retina. 2012;32 (10):2039–2044.
12. Williams R.L., Day M., Garvey M.J., English R., Wong D. Increasing the extensional viscosity of silicone oil reduces the tendency for emulsification. Retina. 2010;30 (2):300–304.
13. Caramoy A., Schreoder S., Fauser S., Kirchhof B. *In vitro* emulsification assessment of new silicone oils. The British Journal of Ophthalmology. 2010;94(4):509–512.
14. Williams R.L., Day M.J., Garvey M.J. et al. Injectability of silicone oil-based tamponade agents. The British Journal of Ophthalmology. 2011;95 (2):273–276.
15. Caramoy A., Hagedorn N., Fauser S., Kugler W., Groz T., Kirchhof B. Development of emulsification-resistant silicone oils: can we go beyond 2000 mPas silicone oil? Investigative Ophthalmology and Visual Science. 2011;52 (8):5432–5436.
16. Maier M.M., Engelmann V., Pfrommer S., Perz C., Lohmann C. Early emulsification of silicone oil (2000 cs) in minimally invasive transconjunctival vitreoretinal surgery. Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde. 2011;228 (5):477–479.
17. Barr C.C., Lai M.Y., Lean J.S. et al. Postoperative intraocular pressure abnormalities in the silicone study: silicone study report 4. Ophthalmology. 1993;100 (11):1629–1635.
18. Honavar S.G., Goyal M., Majji A.B., Sen P.K., Naduvilath T., Dandona L. Glaucoma after pars plana vitrectomy and silicone oil injection for complicated retinal detachments. Ophthalmology 1999;106 (1):169–176.
19. Ishida K., Ahmed I.I.K., Netland P.A. Ahmed glaucoma valve surgical outcomes in eyes with and without silicone oil endotamponade. Journal of Glaucoma. 2009;18 (4):325–330.
20. Wong D., Kumar I., Quah S.A., Ali H., Valdeperas X., Romano M.R. Comparison of postoperative intraocular pressure in patients with Densiron-68 versus conventional silicone oil: a case-control study. Eye. 2009;23 (1):190–194.
21. Pastor J.C. Proliferative vitreoretinopathy: an overview. Survey of Ophthalmology. 1998;43 (1):3–18.
22. Azen S.P., Scott I.U., Flynn Jr.H.W. et al. Silicone oil in the repair of complex retinal detachments: a prospective observational multicenter study. Ophthalmology, 1998;105 (9):1587–1597.
23. Nadal J., Verdaguer P., Canut M.I. Treatment of retinal detachment secondary to macular hole in high myopia: vitrectomy with dissection of the inner limiting membrane to the edge of the staphyloma and long-term tamponade. Retina. 2012;32 (8):1525–1530.

24. Ortisi E., Avitabile T., Bonfiglio V. Surgical management of retinal detachment because of macular hole in highlymyopic eyes. *Retina*. 2012;32 (9):1704–1718.
25. Wei Y., Li Y., Chen F. Vitrectomy treatment of retinal detachments related to choroidal coloboma involving the disk. *Retina*. 2014;34 (6):1091–1095.
26. Kapur R., Birnbaum A.D., Goldstein D.A. et al. Treating uveitis-associated hypotony with pars plana vitrectomy and silicone oil injection. *Retina*. 2010;30 (1):140–145.
27. Silicone Study Group. Vitrectomy with silicone oil or sulfur hexafluoride gas in eyes with severe proliferative vitreoretinopathy: results of a randomized clinical trial. Silicone study report 1. *Archives of Ophthalmology*. 1992;110 (6):770–779.
28. Silicone Study Group. Vitrectomy with silicone oil or perfluoropropane gas in eyes with severe proliferative vitreoretinopathy: results of a randomized clinical trial. Silicone study report 2. *Archives of Ophthalmology*. 1992;110 (6):780–792.
29. Silicone Study Group. Vitrectomy with silicone oil or perfluoropropane gas in eyes with severe proliferative vitreoretinopathy. Silicone study report no. 3. *Retina*. 1993;13 (4):279–284.
30. Heimann K., Dahl B., Dimopoulos S., Lemmen K.D. Pars plana vitrectomy and silicone oil injection in proliferative diabetic retinopathy. *Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology*. 1989;27 (2):152–156.
31. Muselier A., Dugas B., Burelle X. et al. Macular hole surgery and cataract extraction: combined versus consecutive

surgery. *The American Journal of Ophthalmology*. 2010;150 (3):387–391.

32. Spiegel D., Nasemann J., Nawrocki J., Gabel V.P. Severe ocular trauma managed with primary pars plana vitrectomy and silicone oil. *Retina*. 1997;17 (4):275–285.

33. Ryan J.S. Silicone oils in vitreoretinal surgery. *Retina*. 2006; (3):2211–2234.

34. Tashmukhamedov A.A., Buzrukov B.T. Tamponade of the vitreous cavity with silicone oil in case of aphakia. *Journal of Biomedicine and Practice*. 2019;2 (3):29–35. <http://doi.org/10.26739/2181-9300-2019-3-3>. (In Uzbek)

Информация об авторе

Ташмухамедов Азиз Азадилаевич, соискатель базовой докторантуры (PhD) кафедры офтальмологии и кафедры детской офтальмологии Ташкентского педиатрического медицинского института; enterogermi888@gmail.com

Information about the authors

Aziz A. Tashmukhamedov, Candidate for a degree of PhD, Department of Ophthalmology and Pediatric Ophthalmology, Tashkent Pediatric Medical Institute; enterogermi888@gmail.com

«The EYE ГЛАЗ» – ЖУРНАЛ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГОВ И ОПТОМЕТРИСТОВ

Для вашего удобства мы внедрили современный online-вариант* подписки:

- годовая подписка (печатная и электронная версии) – 1 600 рублей;
- годовая подписка (электронная версия) – 1 200 рублей;
- покупка отдельного выпуска (электронная версия) – 300 рублей;
- покупка отдельной статьи выпуска (электронная версия) – 100 рублей.

*Необходимо предварительно зарегистрироваться на сайте www.theeyeglaz.com. По-прежнему доступна подписка через электронную почту glaz@tashoo.ru, по телефону +7 (495) 602-05-52 (доб. 1505), через АО «Почта России» (№ ПИ9960), podpiska.pochta.ru.

Журнал «The EYE ГЛАЗ» зарегистрирован Комитетом РФ по печати.
Регистрационный номер журнала ПИ № ФС77-74742 от 29 декабря 2018.
Журнал зарегистрирован ISSN International Centre ISSN 2222-1408
(Russian ed. Print), ISSN 2086-8083 (Online). Периодичность издания: 4 раза в год.

www.theeyeglaz.com





**НОВОЕ СЛОВО
В КОРРЕКЦИИ
ЗРЕНИЯ!**

Разработано и произведено компанией
Окей Вижен, Россия

OKVISION® SMARTFIT™

УНИКАЛЬНЫЙ ДИЗАЙН ДЛЯ КАСТОМИЗАЦИИ
СКЛЕРАЛЬНЫХ ЛИНЗ

ПОЧЕМУ OKVISION® SMARTFIT™?

Идеальное решение для пациентов,
которым не подходят другие средства
оптической коррекции

Индивидуальный дизайн каждой линзы
для пациента на основе его уникальных
параметров роговицы



Простой и предсказуемый подбор!

Режим ношения: дневной / **Срок замены:** 1 раз в год

Оценка посадки по зонам позволяет полностью контролировать процесс подбора



okvision.ru

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМА КОНСУЛЬТАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТА



ПЕРЕЗАГРУЗКА ГЛАЗ ПРИ ЗРИТЕЛЬНОМ НАПРЯЖЕНИИ

МИДРИМАКС®

фенилэфрин 5,0%, тропикамид 0,8%

Активное использование электронных устройств и высокий уровень зрительной нагрузки у пациентов приводят к развитию компьютерного зрительного синдрома (КЗС)¹

Мидримакс® 1 капля на ночь в течение 2-4 недель:

-  Уменьшает выраженность напряжения аккомодации¹
-  Увеличивает объем абсолютной аккомодации², повышает зрительную работоспособность
-  Гипромеллоза способствует увлажнению поверхности глаза и уменьшению симптомов сухого глаза³



1. Захарова М.А., Куроедов А.В. Применение антиоксидантов в комплексной терапии компьютерного зрительного синдрома // Клиническая офтальмология. 2016. №1. С. 54-59. 2. Е.Л. Ефимова, В.В. Бржеский и соавт. Характеристика зрительных расстройств при использовании электронных учебников и возможности их коррекции // РОЖ. 2015. №2. 3. Синдромы слезной дисфункции (анатомо-физиологические основы, диагностика, клиника и лечение). Руководство под. ред. Проф. Е.Е. Сомова: Издательство «Человек» С-Пб. 2011.


SENTISS
Ясный взгляд в будущее

115432 МОСКВА, ПРОЕКТИРУЕМЫЙ 4062-Й ПРОЕЗД, Д. 6, СТР. 16, ЭТАЖ 4, КОМ. 12
WWW.SENTISS.RU ТЕЛ.: +7 (495) 229-7663 E-MAIL: SENTISS@SENTISS.RU

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-52-58>

УДК 617.7-089.844:615.849.19

ReLEx® SMILE® – третье поколение методов лазерной коррекции зрения

Шилова Татьяна Ю.

ООО «Центр микрохирургии глаза», «SMILE EYES Augenklinik Moskau»

117513, Российская Федерация, Москва, Ленинский проспект, 123

Резюме

ReLEx® (Refractive lenticule extraction) SMILE® (SMall Incision Lenticula Extraction) – удаление лентикулы через малый разрез роговицы, третье поколение методов лазерной коррекции зрения, пришедшее на смену PRK (первое поколение) и LASIK (второе поколение).

Технология расширила возможности по комфорту и безопасности процедуры, снизила требования к тол-

щине роговицы, сделала коррекцию предельно комфортной для пациента.

Метод SMILE позволяет улучшить зрение при миопии, миопическом и смешанном астигматизме. В статье проанализированы преимущества и недостатки технологии, её риски и побочные эффекты.

Приведены данные, полученные в результате анализа научных публикаций и практическим путем.

Ключевые слова: лазерная коррекция зрения, ReLEx SMILE, экстракция лентикулы, VisuMax, FLEx

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: автор не получала финансирование при проведении исследования и написании статьи.

Для цитирования: Шилова Т.Ю. ReLEx® SMILE® – третье поколение лазерной коррекции зрения. The EYE ГЛАЗ. 2020;22(4):52–58. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-52-58>

Поступила: 30.10.2020

Принята после доработки: 3.11.2020

Опубликована: 14.12.2020

© Шилова Т.Ю., 2020.

ReLEx® SMILE® – the third generation of laser eye surgery

Tatiana Yu. Shilova

Eye Microsurgery Center” LLC, SMILE EYES Augenklinik Moskau

123, Leninsky Prospekt, Moscow, 117513, Russian Federation

Abstract

ReLEx® (Refractive lenticule extraction) SMILE® (SMall Incision Lenticula Extraction) is the third generation of laser eye surgery, which is a follow-on to PRK (the first generation) and LASIK (the second generation).

This technology has expanded the possibilities for the comfort and safety of the procedure, reduced the requirements for the thickness of the cornea, and made it extremely comfortable for the patient.

SMILE® method helps improve vision in case of myopia, myopic and mixed astigmatism. The article analyzes the advantages and disadvantages of this technology, its possible risks and side effects.

The data represented in this article was obtained by analyzing scientific publications and practical expertise.

Keywords: laser vision correction, ReLEx SMILE, lenticule extraction, VisuMax, FLEx

Conflict of interest: the author declares that there is no conflict of interest.

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

For citation: Shilova T.Yu. ReLEx® SMILE® – the third generation of laser eye surgery. The EYE GLAZ. 2020; 22(4):52–58. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-52-58>

Received: 30.10.2020

Accepted: 3.11.2020

Published: 14.12.2020

© Shilova T.Yu., 2020.

Название технологии состоит из двух аббревиатур: ReLEx® (Refractive lenticule extraction – экстракция лентикулы с рефракционной целью) и SMILE® (SMall Incision Lenticula Extraction – экстракция лентикулы через малый разрез). Методика микроинвазивной экстракции лентикулы с рефракционной целью была разработана компанией Carl Zeiss Meditec в 2007 году [1].

В настоящий момент в клинической практике широко применяется только одна установка –

фемтосекундный лазер VisuMax® (рис. 1) от компании Carl Zeiss Meditec, хотя другие производители оборудования также ведут работы в этом направлении, и на сегодняшний день стартовые установки для выполнения экстракции лентикулы имеются у компаний Schwind и ZimmerLDW [2, 3].

Основное отличие данной технологии от предыдущих методик – это реализация суперточного кератомилеза, т.е. удаление части стромы роговицы с рефракционной целью. В этом случае изменение



Рис. 1. Фемтосекундный лазер VisuMax® для коррекции ReLEx® SMILE®

Fig. 1. VisuMax femtosecond laser for ReLEx® SMILE® surgery

ее формы достигается не выпариванием, а вырезанием, и используется только один тип лазера – фемтосекундный, который является лазерным кератомом.

SMILE эволюционировал из Femto-LASIK (об этой методике речь шла в предыдущей статье) через технологию FLEx-Femtosecond lenticule extraction (фемтосекундная экстракция лентикулы) [4].

В 2006 году профессор Вальтер Секундо (Sekundo W.) и Маркус Блум (Blum M.) представили новый метод рефракционной коррекции близорукости и миопического астигматизма «All Femto» – 100% фемтосекундную коррекцию.

При помощи лазера VisuMax® в толще роговицы вырезалась линза (лентикула) и формировался лоскут на ножке («кэп», шапочка), который рефракционный хирург поднимал шпательем и доставал сфор-

мированную линзу, после чего лоскут возвращался на место (рис. 2). За счёт удаленной ткани менялась кривизна роговицы и пациент получал целевую рефракцию.

Затем для FLEx стали делать разрез не во всю дугу (20 мм), а в половину (10 мм), а потом решили попробовать вырезать линзу внутри целиком и достать её через небольшой разрез (рис. 3). Так с появлением микроразреза произошла эволюция технологии ReLEx FLEx (когда появился микроразрез) до ReLEx® SMILE®.

Довольно быстро удалось уменьшить разрезы до 2,5 миллиметров. А затем офтальмолог-хирург из Индии Рупал Ша показала, что достаточно всего одного миллиметра, чтобы безопасно провести экстракцию лентикулы. Сегодня опытные хирурги работают через один доступ от 2 до 3 миллиметров,

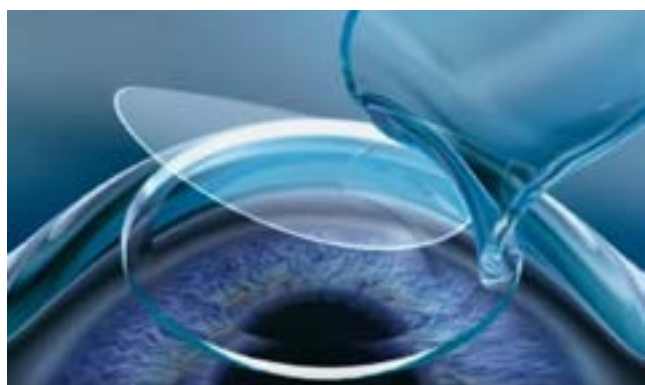


Рис. 2. Методика FLEx (схематично) – откинутый лоскут и сформированная лентикула

Fig. 2. FLEx procedure (schematically) – the laser creates a flap allowing lenticule removal

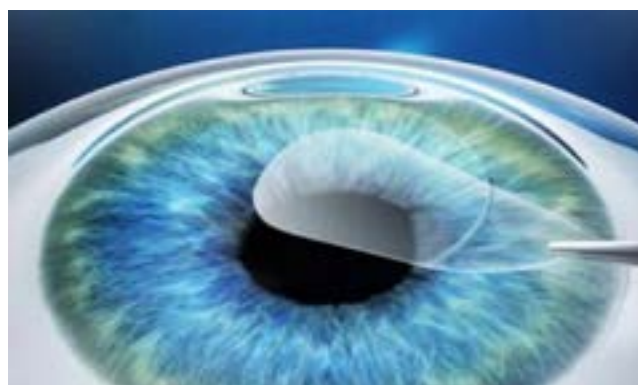


Рис. 3. Методика SMILE (схематично) – процесс удаления лентикулы через микроразрез

Fig. 3. SMILE procedure (schematically) – lenticule is removed through a microincision

хотя по-прежнему встречается хирургия с формированием двух входов – от 3 до 4,5 мм [5].

Показания

Возможности исправления аномалий рефракции зависят от многих факторов, основные из которых это возраст, толщина и геометрия роговицы пациента, а также рекомендации производителя оборудования.

Согласно инструкции к VisuMax®, возможна коррекция близорукости от $-0,50$ дптр до $-10,00$ дптр и астигматизма до $-5,00$ дптр [6]. По факту (в экспертном режиме) возможна коррекция и смешанного астигматизма со сферозэквивалентом больше $-0,75$ дптр. Кроме того, эти данные приведены для одномоментной хирургии, но если толщина роговицы позволяет – возможно исправить близорукость и более $-10,00$ дптр, проводя две последовательные процедуры.

В настоящее время заканчиваются клинические исследования для получения разрешения в Европейском Союзе (ЕС) для коррекции дальнозоркости [7].

Противопоказания

Ограничения на проведение лазерной коррекции зрения по методу ReLEx® SMILE® могут быть абсолютными и относительными, общими и oculary.

Абсолютные противопоказания со стороны глаз: кератоконус и другие заболевания роговицы, наличие имплантов в роговой оболочке, катаракта, глаукома, остаточная толщина роговицы менее 250 мкм под «кэпом».

Абсолютные противопоказания по общему состоянию пациента: невозможность лежать ровно и выполнять инструкции хирурга (в таком случае можно использовать общий наркоз).

Относительные противопоказания со стороны глаз: наличие в анамнезе герпетического кератита, острые воспалительные заболевания в стадии обострения, дистрофии сетчатки, выраженный синдром сухого глаза.

Общие относительные противопоказания: беременность и кормление грудью, диабет (некомпенсированный), приём медикаментов, которые оказывают влияние на заживление ран, вес более 135 килограммов [6].

Техника выполнения операции

Первоначально (до захода пациента в операционную) хирург или инженер задают параметры работы лазера для формирования лентиккулы и резы нужного размера и положения (рис. 4).

На подготовительном этапе (рис. 5) после местной капельной анестезии пациенту устанавливают векорасширитель. Второй глаз предпочтительно закрыть стерильной повязкой.

Первый этап – лазерный: формирование лентиккулы в строме роговицы

После центрации глаза пациента при взгляде на зеленый мигающий огонек (рис. 6) происходит присасывание конуса для создания вакуума. Его размер подбирается исходя из параметров роговицы, существуют 3 варианта – S, M, L. Для технологии ReLEx® SMILE® в большинстве случаев используется конус S.

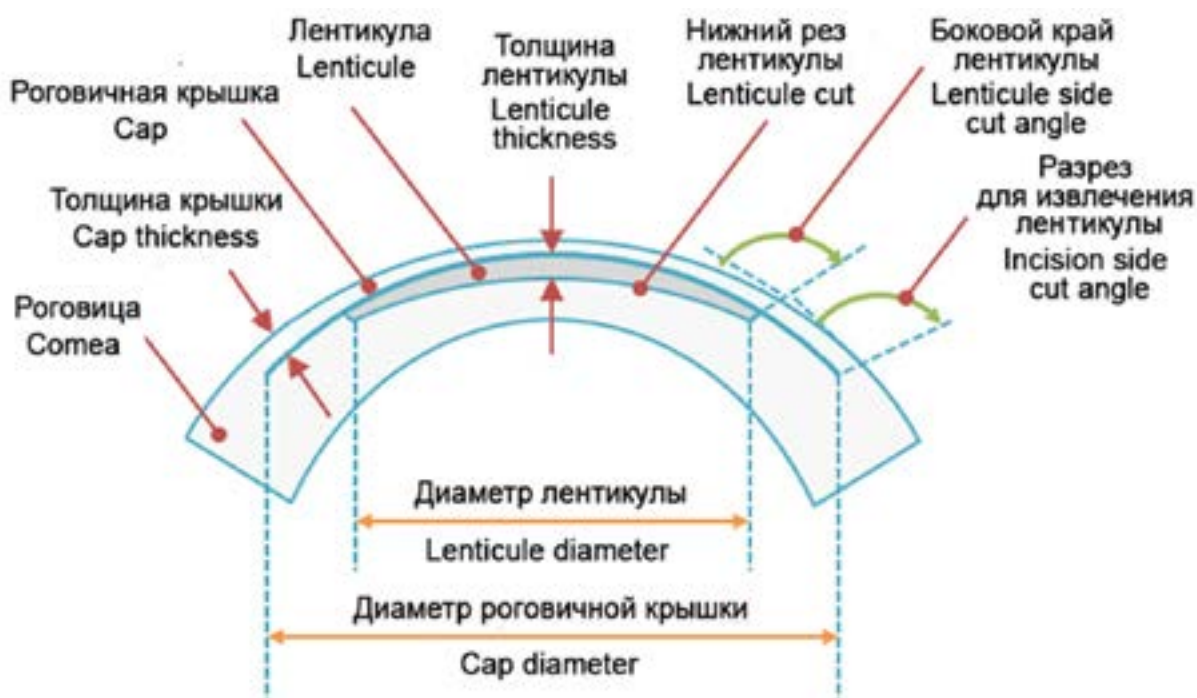


Рис. 4. Параметры лентиккулы и резов
Fig. 4. Lenticule and cuts parameters



Рис. 5. Пациент под лазером VisuMax® до начала процедуры
Fig. 5. A patient under the VisuMax® laser before the procedure



Рис. 6. Операционное поле со стороны хирурга
Fig. 6. The operating field

После докинга¹ начинается работа фемтосекундного лазера: формирование нижнего реза лентикuly, формирование бокового края лентикuly, затем – верхнего профиля кэпа, в конце – микроразреза для извлечения лентикuly [1].

Второй этап – микрохирургический: сепаровка и экстракция лентикuly

После окончания работы лазера пациент перемещается под встроенный операционный микроскоп. С помощью специального шпателя хирург

входит в сформированный карман и отделяет нижнюю и верхнюю поверхность лентикuly от стромы роговицы (рис. 7).

Третий этап – извлечение лентикuly

После того как верхняя и нижняя сторона лентикuly отсепарована от тканей роговицы, её извлекают с помощью пинцета (рис. 8). Затем карман промывается стерильным раствором BSS с помощью микроканюли и поверхность роговицы разглаживается микротупферами.

¹ Докинг – стадия процесса компьютерного моделирования (прим. редакции)



Рис. 7. Отделение лентикулы
Fig. 7. Lenticule separation

В конце операции в глаз закапывают антибактериальные и противовоспалительные капли, веко-расширитель удаляют.

Послеоперационный период

Для профилактики развития послеоперационных осложнений назначают комбинированные препараты (антибиотик + глюкокортикостероид) в каплях («Тобрадекс», «Макситрол» и др.), как правило, в течение одной недели.

Дополнительно для повышения комфорта обычно назначают препараты искусственной слезы 3–5 раз в день в течение месяца.

Пациенты должны быть предупреждены, что в отдельных случаях в течение первого месяца после коррекции зрение может быть нестабильным: например, затруднена фокусировка (особенно у возрастных пациентов и с высокой степенью близорукости), могут наблюдаться гало-эффекты, повышенная чувствительность и сухость глаз.

Несмотря на это, пациенты имеют лучшую некорригированную и корригированную остроту зрения по сравнению с коррекцией Femto-LASIK [8]. Они больше удовлетворены качеством жизни и испытывают меньше проявлений синдрома сухого глаза в послеоперационном периоде [9, 10]. Это связано с сохранением поверхностного нервного сплетения роговицы (рис. 9).

Особенностью методики является то, что уже на следующий день после коррекции SMILE® при проведении ее опытным хирургом пациент может пользоваться косметикой, работать за компьютером, посещать тренажёрный зал и бассейн, то есть вести привычный образ жизни. Это достигается за счёт бы-



Рис. 9. Иннервация роговицы: норма, после LASIK, после SMILE®

Fig. 9. Corneal innervation: normal state, post-LASIK, post-SMILE®



Рис. 8. Извлечение лентикулы
Fig. 8. Lenticule extraction

строй эпителизации микроразреза, которая обычно происходит в течение нескольких часов. Поэтому людям, ведущим активный образ жизни: спортсменам, военным и т.д., – можно рекомендовать технологию SMILE®. Отсутствие лоскута исключает шанс его смещения при воздействии на глаз.

Контрольные осмотры назначают на следующий день после операции, через 7 дней, через 3 месяца и через 1 год после коррекции.

Осложнения операции

Частота интра- и послеоперационных осложнений напрямую зависит от квалификации рефракционного хирурга и используемого диагностического оборудования.

1) *Потеря вакуума*: может происходить до 0,5% случаев [11]. Наиболее частое осложнение, связанное с поведением пациентов во время процедуры, некорректной подготовкой операционного поля или неправильного подбора размера конуса. В таких случаях требуется проведение повторного докинга для продолжения процедуры формирования лентикулы или переход на другую технологию коррекции.

2) *Экранирование прохождения лазерного излучения с неполноценным формированием лентикулы («Black spots»)*. В этом случае возникают дефекты формирования поверхности лентикулы, которые могут быть причиной низкой остроты и качества зрения в раннем и даже позднем послеоперационном периоде.

3) *Перфорация крышки роговицы*. Начинающим хирургам следует придерживаться ее минимальной толщины 120 мкм, которая позволяет осложнение минимизировать.

4) *Ятрогенная кератэктазия (вторичный кератоконус)*. Исследования показывают, что частота кератэктазии после SMILE® встречается достаточно редко (0,1%–0,6%) и связана с наличием субклинического кератоконуса [12,13]. Процент таких осложнений встречается крайне редко в связи с использованием высокоточной диагностической аппаратуры для скрининга кератоконуса и сохранением биомеханики роговицы при коррекции SMILE® по сравнению с лоскутными технологиями [14].

Приведены основные осложнения, характерные именно для данной методики. Общие были рассмотрены в ранее опубликованных статьях.

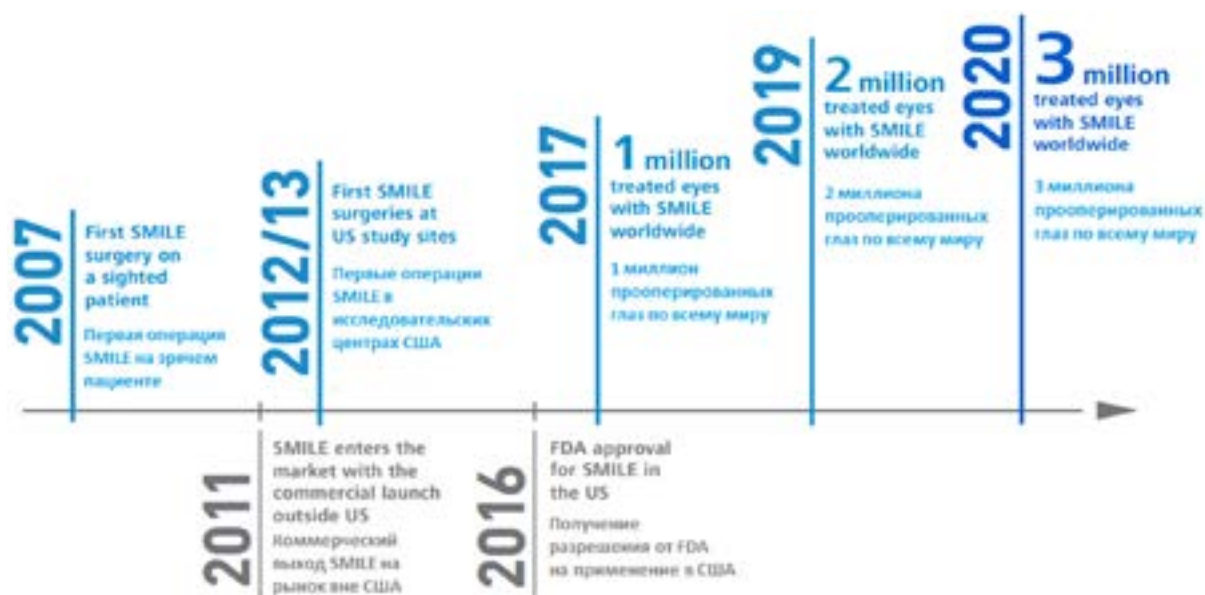


Рис. 10. Количество лазерных коррекций ReLEx SMILE® (источник – Carl Zeiss Meditec)

Fig. 10. The number of ReLEx SMILE® laser surgeries (source-Carl Zeiss Meditec)

Заключение

Технология ReLEx® SMILE® является комфортной и безопасной методикой, которая позволяет улучшить зрение при близорукости, миопическом и смешанном астигматизме, она завоевала популярность не только у пациентов, но и рефракционных хирургов.

В клинике «SMILE EYES Augenklinik Moskau» выполняется ежегодно более 2,3 тысяч операций методом ReLEx® SMILE® – это 96,8% случаев коррекции

миопии и астигматизма. Профессором, доктором медицинских наук Шиловой Т.Ю. получен ряд патентов на изобретения, которые позволяют расширить возможности методики с сохранением высоких стандартов качества хирургии.

С каждым месяцем в России появляются новые клиники и специалисты, которые осваивают ReLEx® SMILE®, в мире количество прооперированных людей исчисляется миллионами (рис. 10).

Литература

1. Sekundo W., Reinsteint D. Z., Pradhan K., Blum M. In Small Incision Lenticule Extraction (SMILE): Principles, Techniques, Complication Management, and Future Concepts. 1st edn (ed. Sekundo W.) Ch.19. Springer. 2015;193–200.
2. Blum M., Kunert K., Gille A., Sekundo W. LASIK for Myopia Using the Zeiss VisuMax Femtosecond Laser and MEL 80 Excimer Laser. J. Refract Surg. 2009;25:350–356.
3. Lubatschowski H. Overview of Commercially Available Femtosecond Lasers in Refractive Surgery. Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J.: 1995). 2008.24:102–107.
4. Blum M., Sekundo W. Femtosekunden-Lentikel-Extraktion (FLEx) [Femtosecond lenticule extraction (FLEx)]. Ophthalmologie. 2010;107(10):967–970.
5. Shah R. History and Results; Indications and Contraindications of SMILE Compared With LASIK. Asia Pac. J. Ophthalmol. (Phila). 2019;8(5):371–376.
6. VisuMax SMILE option Specifications subject to change 000000-1345-518-DokS-SM-GB-310511.
7. Pradhan K.R., Reinsteint D.Z., Carp G.I., Archer T.J., Dhungana P. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Hyperopia: 12-Month Refractive and Visual Outcomes. J. Refract. Surg. 2019;35(7):442–450.
8. Pavkova Z., Kacerovska J., Kacerovsky M. Comparison of the efficiency of femtoLASIK and ReLEx SMILE in terms of dioptric error reduction [published online ahead of print, 2018. Jun. 7]. Biomed. Pap. Med. Fac. Univ. Palacky Olomouc Czech. Repub.
9. Klokova O.A., Sakhnov S.N., Geydenrikh M.S., Damashauskas R.O. Quality of life after refractive surgery: ReLEx SMILE

References

1. Sekundo W., Reinsteint D. Z., Pradhan K., Blum M. In Small Incision Lenticule Extraction (SMILE): Principles, Techniques, Complication Management, and Future Concepts. 1st edn (ed. Sekundo W.) Ch.19. Springer. 2015;193–200.
2. Blum M., Kunert K., Gille A., Sekundo W. LASIK for Myopia Using the Zeiss VisuMax Femtosecond Laser and MEL 80 Excimer Laser. J. Refract Surg. 2009;25:350–356.
3. Lubatschowski H. Overview of Commercially Available Femtosecond Lasers in Refractive Surgery. Journal of refractive surgery (Thorofare, N.J.: 1995). 2008.24:102–107.
4. Blum M., Sekundo W. Femtosekunden-Lentikel-Extraktion (FLEx) [Femtosecond lenticule extraction (FLEx)]. Ophthalmologie. 2010;107(10):967–970.
5. Shah R. History and Results; Indications and Contraindications of SMILE Compared With LASIK. Asia Pac. J. Ophthalmol. (Phila). 2019;8(5):371–376.
6. VisuMax SMILE option Specifications subject to change 000000-1345-518-DokS-SM-GB-310511.
7. Pradhan K.R., Reinsteint D.Z., Carp G.I., Archer T.J., Dhungana P. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Hyperopia: 12-Month Refractive and Visual Outcomes. J. Refract. Surg. 2019;35(7):442–450.
8. Pavkova Z., Kacerovska J., Kacerovsky M. Comparison of the efficiency of femtoLASIK and ReLEx SMILE in terms of dioptric error reduction [published online ahead of print, 2018. Jun. 7]. Biomed. Pap. Med. Fac. Univ. Palacky Olomouc Czech. Repub.
9. Klokova O.A., Sakhnov S.N., Geydenrikh M.S., Damashauskas R.O. Quality of life after refractive surgery: ReLEx SMILE

vs Femto-LASIK. Clin. Ophthalmol. 2019;13:561–570. Published 2019 Mar 26.

10. Ахмедьянова З.У., Смагулова А.Ш. Сравнительная частота и структура осложнений лазерной коррекции нарушений рефракции с использованием технологий Femto LASIK и ReLEx SMILE. Наука и здравоохранение. 2018;1:49–58.
11. Liu M., Wang J., Zhong W., Wang D., Zhou Y., Liu Q. Impact of Suction Loss During Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). J. Refract. Surg. 2016;32(10):686–692.
12. Randleman J.B. Evaluating risk factors for ectasia: what is the goal of assessing risk? J. Refract. Surg. 2010;26(4):236–237.
13. Moshirfar M., Albarracin J.C., Desautels J.D., Birdsong O.C., Linn S.H., Hoopes PC Sr. Ectasia following small-incision lenticule extraction (SMILE): a review of the literature. Clin. Ophthalmol. 2017;11:1683–1688. Published 2017 Sep 15.
14. Spuru B., Kling S., Hafezi F., Sekundo W. Biomechanical Differences Between Femtosecond Lenticule Extraction (FLEX) and Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) Tested by 2D-Extensometry in Ex Vivo Porcine Eyes. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2017;58(5):2591–2595.

Информация об авторе

Шилова Татьяна Юрьевна, доктор медицинских наук, профессор, главный врач и ведущий офтальмохирург группы «Клиник доктора Шиловой» и «SMILE EYES Augenklunik Moskau»; эксперт комитета Государственной Думы по охране здоровья; shilova-eyes@yandex.ru

vs Femto-LASIK. Clin. Ophthalmol. 2019;13:561–570. Published 2019 Mar 26.

10. Akhmedyanova Z. U., Smagulova A. Sh. Comparative frequency and structure of complications of laser correction of refractive errors using Femto LASIK and ReLEx SMILE technologies. Science and healthcare. 2018.1:49–58 (In Russ).
11. Liu M., Wang J., Zhong W., Wang D., Zhou Y., Liu Q. Impact of Suction Loss During Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). J. Refract. Surg. 2016;32(10):686–692.
12. Randleman J.B. Evaluating risk factors for ectasia: what is the goal of assessing risk? J. Refract. Surg. 2010;26(4):236–237.
13. Moshirfar M., Albarracin J.C., Desautels J.D., Birdsong O.C., Linn S.H., Hoopes PC Sr. Ectasia following small-incision lenticule extraction (SMILE): a review of the literature. Clin. Ophthalmol. 2017;11:1683–1688. Published 2017 Sep 15.
14. Spuru B., Kling S., Hafezi F., Sekundo W. Biomechanical Differences Between Femtosecond Lenticule Extraction (FLEX) and Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) Tested by 2D-Extensometry in Ex Vivo Porcine Eyes. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2017;58(5):2591–2595.

Information about the author

Tatiana Yu. Shilova, Dr. Sci. (Med.), Professor, Chief Medical Officer and leading ophthalmic surgeon of “Dr Shilova Clinic Group” and “SMILE EYES Augenklunik Moskau”; expert of Russian Federation State Duma Committee on Health Protection; shilova-eyes@yandex.ru



АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОПТИКИ И ОПТОМЕТРИИ 15-ЛЕТНИЙ ОПЫТ ОБУЧЕНИЯ

ПРИГЛАШАЕМ НА СПЕЦИАЛЬНЫЕ КУРСЫ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ВРАЧАМИ-ОФТАЛЬМОЛОГАМИ НОВЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ НАВЫКОВ В ОБЛАСТИ КОНТАКТНОЙ КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ ОРТОКЕРАТОЛОГИЧЕСКИХ ЛИНЗ, ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ, КОТОРЫЕ СТАЛКИВАЮТСЯ С ПАЦИЕНТАМИ, КОГДА ДРУГИЕ СРЕДСТВА ОПТИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ НЕ ПОДХОДЯТ

КУРС СОСТОИТ ИЗ ТРЁХ СТУПЕНЕЙ ОБУЧЕНИЯ

1. Основы ортокератологии и контроль миопии.
(Стоимость курса 29900 руб.)*

2. Оптимизация дизайна и параметров ортокератологических линз для оптической коррекции пациентов с нарушениями рефракции.
Продвинутого уровня. (Стоимость курса 29 900 руб.)*

3. Кастомизированная ортокератология для оптической коррекции пациентов с нарушениями рефракции.
(Стоимость курса 31500 руб.)

Преподаватели:



**Жабина
Ольга Анатольевна**
(начальный уровень)

Врач-офтальмолог, к.м.н., руководитель отдела контроля миопии и ортокератологии Национального института миопии. Преподаватель АНО «Академия Медицинской Оптики и Оптометрии»



**Андрienko
Гульмара Владимировна**
(проф. и кастомиз. уровень)

Врач-офтальмолог, FRCO, FRCO, FRCO, преподаватель АНО «Академия Медицинской Оптики и Оптометрии»

*ПРИ ПОКУПKE ДИАГНОСТИЧЕСКОГО НАБОРА ОРТОКЕРАТОЛОГИЧЕСКИХ ЛИНЗ OKV-RGP OK
ОБУЧЕНИЕ НА НАЧАЛЬНОМ И ПРОДВИНУТОМ УРОВНЯХ БЕСПЛАТНОЕ

По окончании курса выдается удостоверение о повышении квалификации
Программы аккредитованы и участвуют в системе НМО (24 балла)

Запись на курс по телефону: [495] 602-05-51 доб. 1536
e-mail: 7877607@mail.ru www.ramoo.ru



Ночные контактные линзы OKVision® - ИСПРАВЛЯЕМ ЗРЕНИЕ ПОКА ВЫ СПИТЕ!

Газопроницаемые ортокератологические линзы – коррекция аметропии взрослых пациентов и торможение прогрессирования близорукости у детей в ночное время суток и полная свобода от ношения очков и контактных линз днём

- ★ **ЗАМЕДЛЯЮТ** прогрессирование миопии у детей с 6 лет
- ★ **ЗРИТЕЛЬНАЯ СВОБОДА** и высокое качество зрения без других методов коррекции в течение дня
- ★ **БЕЗОПАСНОСТЬ** при занятиях различными видами спорта (в том числе водными), на работе, отдыхе
- ★ Могут применяться у взрослых как **АЛЬТЕРНАТИВА** лазерной коррекции
- ★ Коррекция миопии до -8.0 D и астигматизма до -5.0 D

Компания OKVision® предлагает консультации, обучение, он-лайн тренинги, диагностические наборы и профессиональную поддержку специалистов по работе с ортокератологическими линзами

OKVISION®
...STANDS FOR BIG IDEAS

ОРТОКЕРАТОЛОГИЧЕСКИЕ ЛИНЗЫ OKVISION® – ЭТО БОЛЬШЕ, ЧЕМ СРЕДСТВО КОРРЕКЦИИ ЗРЕНИЯ:

- ★ **ВАШИ ЛИНЗЫ ТАКИЕ ЖЕ УНИКАЛЬНЫЕ, КАК ВАШИ ГЛАЗА** - персональный номер каждой линзы гарантирует их индивидуальность
 - ★ **КАСТОМИЗИРОВАННЫЙ ДИЗАЙН** с бескрайними возможностями изготовления линз по индивидуальным параметрам пациента для максимальной безопасности их ношения
 - ★ **ВОЗМОЖНОСТЬ ОПТИМИЗАЦИИ** стандартного дизайна под параметры роговицы пациента
- Функция **ПЛАЗМЕННОЙ ОБРАБОТКИ** поверхности позволяет получить
- ★ максимально комфортную линзу с высокими гидрофильными свойствами



+7 (495) 602-05-51



okvision.ru
info@okvision.ru



РЕЖИМ НОШЕНИЯ: ночной
СРОК ЗАМЕНЫ: 1 раз в год

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ

easylaser

577 нм желтый лазер



Уникальная комбинация паттерн-системы и субпорогового лазерного воздействия

Виды паттернов:

Единичный



Квадратный



Круглый



Тройная дуга



Макулярная сетка



info@r-optics.ru
WWW.R-OPTICS.RU

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-61-68>

УДК 681.735

Алгоритм подбора индивидуальных мягких контактных линз на базе платформы «OKVision OKV-SL»

Мягков Александр В., Поскребышева Жанна Н.*

АНО «Национальный институт миопии»,

125438, Российская Федерация, Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 4

Резюме

Цель. Ознакомить врачей-офтальмологов и оптометристов с порядком подбора индивидуальных мягких контактных линз – важным навыком, расширяющим практику специалиста и обеспечивающим высокую остроту зрения пациентам с различными анатомическими параметрами роговицы.

Материал и методы. В практикуме перечислены показания к назначению индивидуальной контактной коррек-

ции, изложены принципы расчета и отличия основных параметров индивидуальных линз от (мягких контактных) линз массового производства. Даны рекомендации по оценке посадки подобранных линз, а также правила ухода за ними и дальнейшему диспансерному наблюдению.

Выводы. Только следование алгоритму подбора гарантирует успех и врачу, и пациенту при решении вопроса о сложной коррекции индивидуальными мягкими контактными линзами.

Ключевые слова: роговица, кератометрия, базовая кривизна, горизонтальный видимый диаметр радужки, торические мягкие контактные линзы, бифокальные мягкие контактные линзы

Конфликт интересов: Мягков А.В. является членом редколлегии журнала и был отстранен от процесса коллегиального рассмотрения и вынесения решения о принятии этой статьи.

Финансирование: авторы не получали финансирование при написании статьи.

Для цитирования: Мягков А.В., Поскребышева Ж.Н. Алгоритм подбора индивидуальных мягких контактных линз на базе платформы «OKVision OKV-SL». The EYE ГЛАЗ. 2020;22(4):61–68. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-61-68>

Поступила: 18.11.2020

Принята после доработки: 25.11.2020

Опубликована: 14.12.2020

© Мягков А.В., Поскребышева Ж.Н., 2020.

“OKVision OKV-SL” customizable soft contact lenses fitting guide

Alexander V. Myagkov, Zhanna N. Poskrebysheva*

National Myopia Institute,

63B, bld. 4, Mikhalkovskaya Str., Moscow, Russian Federation, 125438

Abstract

The purpose of this guide is to introduce ophthalmologists and optometrists to the basics of fitting of customizable soft contact lenses, which is an important knowledge that enhances practitioners' skills and helps provide a high visual acuity for many patients.

Material and methods. This guide sets forth the principles of calculation of contact lens parameters, defines parameters specific to customizable lenses as well as assessment of the fit and the rules of lens handling and care.

Conclusions. Following the fitting guide ensures a successful vision correction with customizable soft contact lenses for both doctor and the patient.

Keywords: cornea, keratometry, base curvature, horizontal visible iris diameter, toric soft contact lenses, bifocal soft contact lenses

Conflict of interest: Alexander V. Myagkov, being member of the editorial board of the journal, was excluded from the process of peer review and making a decision on the acceptance of this article.

Funding: the authors did not receive funding when conducting the research and writing the article.

For citation: Myagkov A.V., Poskrebysheva Zh. N. “OKVision OKV-SL” customizable soft contact lenses fitting guide. The EYE GLAZ. 2020;22(4):61–68. <https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-4-61-68>

Received: 18.11.2020

Accepted after revision: 25.11.2020

Published: 14.12.2020

© Myagkov A.V., Poskrebysheva Zh.N., 2020.

Параметры контактных линз массового производства рассчитаны для подбора пациентам со стандартной формой роговицы и подходят большинству пациентов. По данным Mashige K.P., у взрослых нормальные значения диаметра роговицы находятся в диапазоне от 10,50 до 12,75 мм, диапазон кривизны передней поверхности – от 7,06 до 8,66 мм.

Значения этих параметров роговицы зависят от возраста, пола, этнической принадлежности, состояния рефракции, роста человека и других антропометрических данных. Вышеуказанные средние параметры роговицы имеет около 70% населения [1]. У остальных 30% параметры роговицы отличаются от стандартных. Именно эта категория

пациентов нуждается в подборе индивидуальных контактных линз, о деталях подбора которых и пойдет речь ниже.

Индивидуальные или кастомизированные (от англ. *customize* – персонализированный) мягкие контактные линзы (ИМКЛ) – это линзы, дизайн которых полностью адаптирован к параметрам глаза пациента и степени его аметропии. Навыки подбора индивидуальных линз расширяют практику специалиста, повышают его конкурентоспособность и обеспечивают пациентам высокое качество зрения.

Кривизна передней поверхности роговицы и ее диаметр, выходящие за пределы стандартных параметров, являются не единственным показанием к назначению ИМКЛ [2]. Высокая степень аметропии, например, миопия выше 10,0 дптр, гиперметропия выше 6,0 дптр, а также астигматизм степенью выше 2,75 дптр не соответствуют возможностям линз массового производства и требуют подбора ИМКЛ.

К другим, менее распространенным показаниям к назначению индивидуальных контактных линз можно отнести:

- наличие новообразований конъюнктивы, узкая глазная щель, плотность век и другие анатомические

особенности, препятствующие подбору линз стандартного диаметра;

- необходимость специального дизайна линз по назначению врача, например, дизайн линз для контроля миопии;
- дети в возрасте до 7 лет;
- наличие сопутствующей глазной патологии, например, аниридии;
- личные предпочтения пациента.

Техника подбора индивидуальных контактных линз

Алгоритм подбора индивидуальных мягких контактных линз на базе платформы «OKVision OKV-SL» включает следующие основные этапы:

- 1) Определение исходных параметров роговицы, рефракции и проведение визометрии с полной коррекцией.
- 2) Расчет диаметра линзы.
- 3) Расчет базовой кривизны линзы.
- 4) Расчет оптической силы линзы.
- 5) Оформление заказа.
- 6) Оценка посадки, остроты зрения и оверрефракции в готовой линзе.
- 7) Подбор средств ухода, инструктаж по эксплуатации линз.
- 8) Назначение даты контрольного осмотра и последующее диспансерное наблюдение.

Расчет диаметра ИМКЛ

В связи со сферической формой роговицы ее действительный линейный диаметр измерить невозможно. Поэтому, определяя диаметр роговицы, мы ориентируемся на границу радужки, просвечивающую через полупрозрачный лимб. Так как горизонтальный диаметр роговицы больше вертикального, диаметр линзы выбирается исходя из горизонтального размера видимой части радужной оболочки (HVID – Horizontal Visible Iris Diameter) (рис. 1).

Мягкая контактная линза должна покрывать роговицу таким образом, чтобы при смещении линзы во время моргания и боковых движений глазного яблока край линзы не заходил на лимб. Минимальный диаметр линзы должен быть на 1,5 мм больше значения HVID. При параллельной посадке подвижность линзы составляет в среднем 0,5–0,75 мм, следовательно, для выбора диаметра (DIA) к величине HVID необходимо добавить 2,0–2,2 мм (рис. 2).

Для определения диаметра подбираемой линзы также необходимо учитывать размер глазной щели. Если вертикальный размер глазной щели (в норме 9–12 мм) выходит за пределы средних величин, то это может вызвать манипуляционные сложности или нарушение подвижности линзы. В том случае, если размер глазной щели меньше 9 мм, выбирают линзу меньшего диаметра, но не менее минимально возможного ($HVID + 1,5 \text{ мм}$), а если больше 12 мм, то диаметр линзы должен быть больше стандартного.

Также для выбора диаметра необходимо учитывать степень торичности роговицы и степень

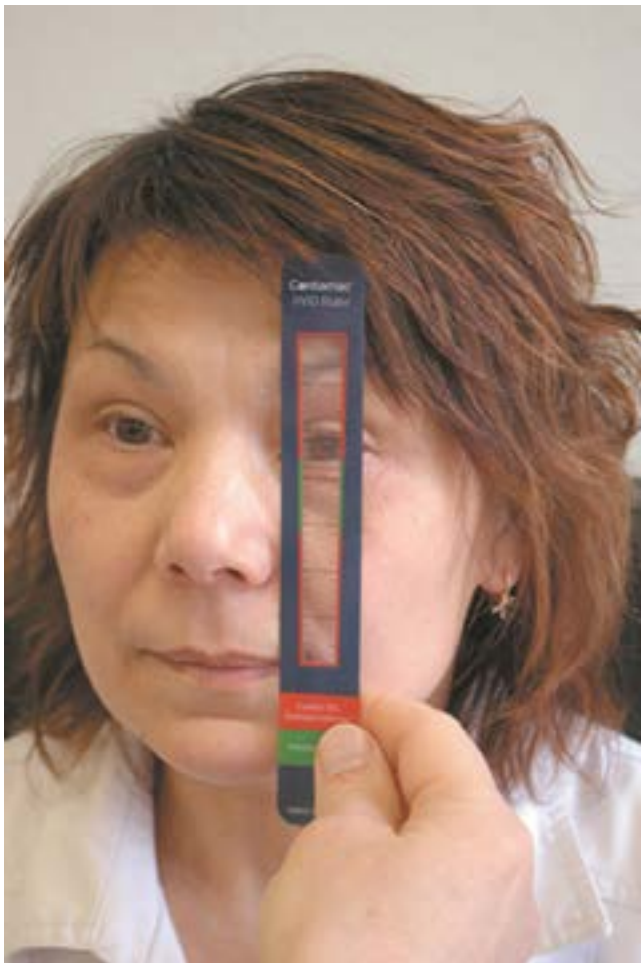


Рис. 1. Измерение горизонтального видимого диаметра радужки, необходимого для расчета диаметра линзы

Fig. 1. Measurement of HVID for lens diameter calculation



Рис. 2. Пример удовлетворительного диаметра контактной линзы

Fig. 2. An example of a satisfactory contact lens diameter

аметропии: чем выше степень аметропии и астигматизма, тем больший диаметр необходим для обеспечения стабильности линзы на глазу.

Пример:

если HVID = 11,80 мм, то DIA линзы от 13,8 до 14,0 мм;
если HVID = 12,0 мм, то DIA линзы от 14,0 до 14,2 мм.

Диаметр линзы не должен быть меньше расчетного, за исключением случаев с наличием пингвекулы или других новообразований, близко расположенных к лимбу. В любом случае диаметр линзы должен обеспечивать постоянное перекрытие линзой области лимба, в том числе и при ее движении.

Расчет базовой кривизны ИМКЛ

Выбор базовой кривизны (Base Curvature, BC) основан на данных кератометрии (рис. 3). Для расчета базовой кривизны линзы необходимо значение плоского меридиана (Kflat). В отличие от расчета BC



Рис. 4. Пример параллельной посадки контактной линзы, Kflat = 7,84 мм, BCмкл = 7,9 мм

Fig. 4. An example of a parallel contact lens fit, Kflat=7,84 мм, BCscl = 7,9 мм

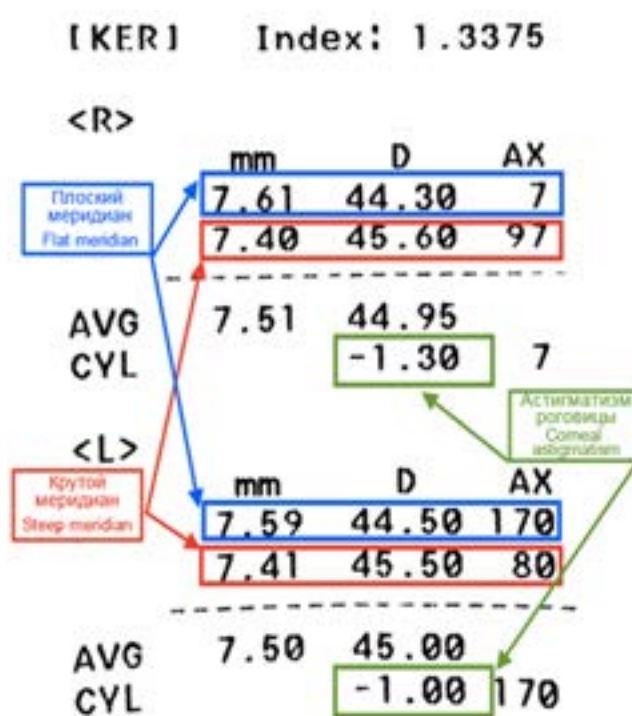


Рис. 3. Кератометрия с указанием плоского, крутого меридиана и астигматизма роговицы

Fig. 3. Keratometry indicating flat and steep meridians as well as astigmatism of the cornea

стандартной линзы с применением поправочного коэффициента, BC индивидуальной линзы рассчитывается по кривизне плоского меридиана без поправки, но с округлением в большую (плоскую) сторону до десятой.

Пример:

если Kflat = 7,63 мм, то BC линзы = 7,7;

если Kflat = 7,57 мм, то BC линзы = 7,6.

Чем меньше значение BC линзы, тем круче посадка линзы и меньше подвижность, и наоборот (рис. 4, 5). Это обусловлено увеличением сагитталь-



Рис. 5. Пример плоской посадки контактной линзы, Kflat = 8,02 мм, BCмкл = 8,6 мм. Базовая кривизна линзы не соответствует значению Kflat (рекомендованная BCмкл = 8,1 мм)

Fig. 5. An example of a flat contact lens fit, Kflat = 8,02 мм, BCscl = 8.6 мм. Base curvature of the lens does not match the Kflat value (the recommended BCscl is 8,1 мм)

ной глубины линзы. Для изменения сагиттальной глубины необходимо менять только один параметр: или базовую кривизну, или диаметр. При одновременном изменении обоих параметров есть вероятность получить исходный вариант посадки.

Расчет оптической силы ИМКЛ

Для расчета оптической силы линзы необходимы данные субъективной рефракции с учетом требуемой очковой коррекции. Оптическая сила контактной линзы отличается от очковой на величину вертексной поправки (Vertex Distance, VD). Вертексное расстояние – это расстояние от задней поверхности очковой линзы до передней поверхности роговицы. При миопической рефракции оптическая сила контактной линзы уменьшается на величину вертексной поправки, а при гиперметропической рефракции, наоборот, увеличивается. Важно отметить, что учет вертексной поправки проводится для сферы, значение силы и оси цилиндра остается неизменным. При расчете торических линз необходимо перевести цилиндр к отрицательному знаку по правилам транспозиции. Для расчета оптической силы линзы рекомендуется использовать расчетный или эмпирический методы.

Эмпирический метод основан на примерке сферической однодневной МКЛ с силой, равной сферозэквиваленту (SE) рефракции, с последующим измерением оверрефракции и проведением оверкоррекции. Окончательное значение силы ИМКЛ будет равно сумме силы пробной линзы и значения оверкоррекции. У эмпирического метода есть весомый недостаток: параметры используемой МКЛ могут отличаться от ИМКЛ, следовательно, и рефракция будет ориентировочной.

Расчетный метод основан на подобранной пациенту пробной очковой коррекции:

1) Сила сферического компонента контактной линзы рассчитывается по силе сферы в очковой коррекции с учетом вертексной поправки.

2) Сила торического компонента контактной линзы на 0,25–0,50 дптр меньше силы цилиндра в очковой коррекции.

3) Торические контактные линзы всегда только с (–) цилиндром. Направление оси цилиндра в контактной линзе соответствует направлению оси (–) цилиндра в очковой коррекции.

При роговичном астигматизме направление оси в ИМКЛ будет совпадать с направлением плоского меридиана, при других видах астигматизма – с направлением (–) цилиндра субъективной рефракции.

Расчет оптической силы торических ИМКЛ при наличии роговичного астигматизма

Для расчета оптической силы линзы при наличии роговичного астигматизма необходимы данные кератометрии.

1) Сила сферического компонента линзы рассчитывается по общим правилам с учетом вертексной поправки.

2) Сила торического компонента линзы на 0,25–0,50 дптр меньше значения цилиндра, полученного по данным кератометрии.

3) Направление оси цилиндра в контактной линзе соответствует направлению оси плоского меридиана (Kflat).

При роговичном астигматизме свыше 4,00 дптр лучшим выбором является подбор склеральных газопроницаемых контактных линз, так как из-за высокой торичности роговицы не всегда возможно добиться стабильной посадки ИМКЛ.

Расчет оптической силы торических ИМКЛ при наличии хрусталикового астигматизма и при его сочетании с роговичным астигматизмом

При наличии хрусталикового астигматизма коррекция контактными линзами позволяет добиться высокой остроты зрения. Однако в том случае, когда хрусталиковый астигматизм является следствием аккомодационных нарушений, подбор контактных линз может не дать стабильного результата.

При выявлении хрусталикового астигматизма, вызванного чрезмерным тонусом цилиарной мышцы, наиболее оптимальным решением станет двухэтапный подбор. На первом этапе рекомендуется подбор оптимальной сферической коррекции МКЛ сроком ношения на 1 месяц (или более при наличии выраженного тонуса) в сочетании с лечебной программой, направленной на гармонизацию работы цилиарной мышцы. Данные мероприятия приведут к уменьшению степени хрусталикового астигматизма и позволят перейти ко второму этапу – подбору торической МКЛ на основании оверрефракции и оверкоррекции в предыдущей линзе.

Другой, компенсаторной, причиной появления хрусталикового астигматизма может быть некорригированный роговичный астигматизм. Коррекция торическими МКЛ в соответствии с силой и осью роговичного астигматизма может стать решением этой проблемы. Однако необходимо предупредить пациента о возможном увеличении периода адаптации и возможной последующей замене МКЛ.

Особенности расчета параметров бифокальных (дефокусных) ИМКЛ

Расчет диаметра, базовой кривизны и оптической силы бифокальной ИМКЛ не отличается от вышеописанного алгоритма. Однако наличие двух зон в линзе предполагает возможность изменения дополнительных параметров: диаметра оптической зоны и величины аддидации.

Увеличение диаметра оптической зоны (по умолчанию 2,5 мм) необходимо, если:

1) диаметр зрачка более 5,0 мм;

2) затруднена адаптация к периферическому ретинальному дефокусу в линзах с диаметром оптической зоны 2,5 мм.

Увеличение аддидации (по умолчанию 4,0 дптр) необходимо, если стабилизация прогрессирующей близорукости не достигается со стандартной аддидацией.

Пациент / Patient: Иванов И.И

Дизайн: однофокальные / бифокальные

Design: single vision / bifocal

Глаз Eye	D, мм	BC, мм	Sph, D	Cyl, D	Ax, °	Add, D	Материал Material
OD	14,2	7,8	-6,5				GM58%
OS	14,1	7,7	-7,50				GM58%

Дизайн: торические / Design: toric

Глаз Eye	D, мм	BC, мм	Sph, D	Cyl, D	Ax, °	Add, D	Материал Material
OD	14,5	8,0	-9,75	-4,25	175		GM58%
OS	14,5	8,0	-8,50	-2,50	0		GM58%

D – общий диаметр линзы, BC – базовая кривизна
D – general lens diameter, BC – base curvature

Комментарии / Comments _____

Дата / Date _____ Врач / Doctor _____ (_____)

Рис. 6. Форма заказа индивидуальных мягких контактных линз OKVision

Fig. 6. OKVision soft contact lenses order sheet

Уменьшение аддидации необходимо, если затруднена адаптация к периферическому ретиальному дефокусу с аддидацией 4,0 дптр.

Оформление заказа

Тщательная диагностика и точное следование алгоритму расчета параметров ИМКЛ позволяет получить прогнозируемые результаты подбора, обеспечивающего оптимальную посадку линзы на глаз. Рассчитанные параметры ИМКЛ вносятся в форму заказа индивидуальных мягких контактных линз OKVision (рис. 6). После получения готовых линз производится оценка посадки, остроты зрения и оверрефракции.

Оценка посадки

Убедиться в правильности выбора линзы и оптимальной посадке можно только в процессе динамического наблюдения за пациентом с использованием щелевой лампы. Оценка посадки контактной линзы должна производиться не ранее, чем через 15–20 минут после аппликации.

Оцениваем следующие параметры:

- 1) Диаметр: край линзы должен отступать от лимба не менее чем на 1,5 мм (рис. 4).
- 2) Центрация: линза должна занимать центральное положение на роговице (рис. 4).
- 3) Динамическая посадка: при моргании край линзы не должен касаться лимба, подвижность не должна превышать 0,5 мм (рис. 5).

4) Ориентационная метка для торических линз находится на 6 часах (рис. 7).

5) Ротационная стабильность для торических линз: при правильной посадке линза должна вращаться с амплитудой до 10°.

6) Пуш-ап (push-up) тест: при смещении линзы вверх через нижнее веко она должна свободно возвращаться на свое место.

Вышеописанные параметры являются признаками параллельной посадки – наиболее оптимального

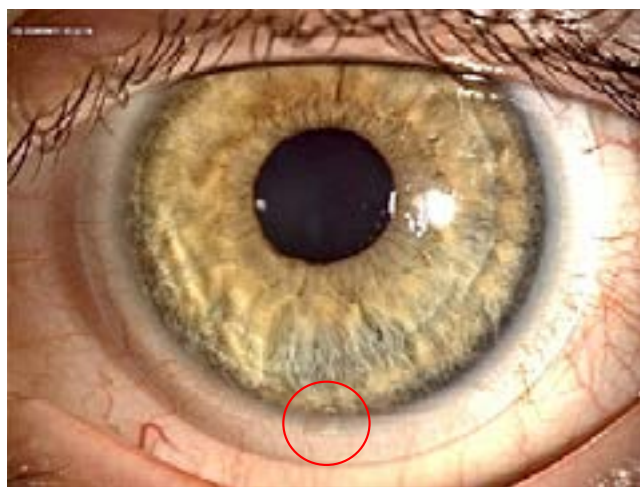


Рис. 7. Положение ориентационной метки в торической линзе на 6 часах

Fig. 7. Position of the scribe mark in a toric lens at 6 o'clock

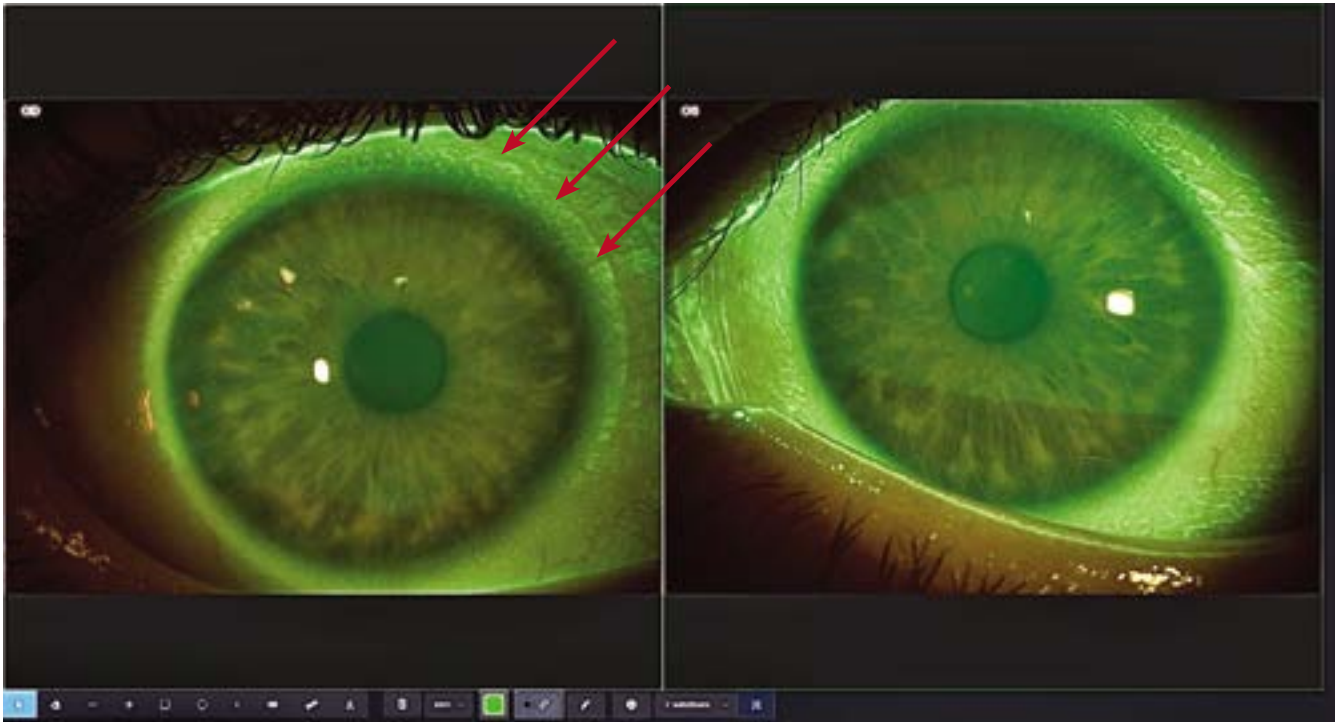


Рис. 8. Круговое паралимбальное прокрашивание конъюнктивы флуоресцеином на OD
Fig. 8. Circular paralimbal fluorescein staining of the conjunctiva in OD

варианта посадки, обеспечивающего комфортное и безопасное ношение.

Выделяют также крутую и плоскую посадку. Признаки крутой посадки: хорошая центрация, полное покрытие роговицы, подвижность по вертикали и горизонтали менее 0,20 мм, отрицательный пуш-ап тест (при смещении линза с трудом децентрируется и очень медленно центрируется). Реакция на аппликацию линзы проявляется гиперемией лимбальных сосудов и сосудов конъюнктивы, а также круговым (рис. 8) или точечным (рис. 9) паралимбальным прокрашиванием при диагностике витальным красителем.

Признаки плоской посадки: линза децентрирована, неравномерное покрытие роговицы, под-

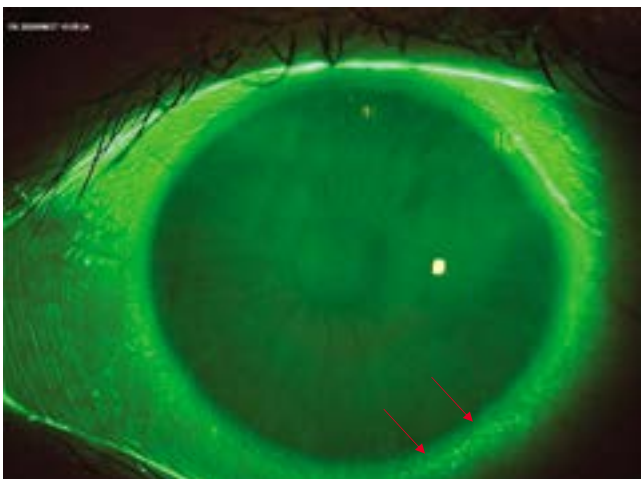


Рис. 9. Локальное точечное прокрашивание конъюнктивы флуоресцеином
Fig. 9. Local punctate fluorescein staining of the conjunctiva

вижность по вертикали более 1,0 мм, чрезмерное отставание линзы при движениях глаза вверх или в сторону, положительный пуш-ап тест (линза чрезмерно децентрируется кверху, а после ослабления давления – книзу).

Реакция на аппликацию линзы проявляется гиперемией сосудов бульбарной и тарзальной конъюнктивы и центральной эпителиопатией роговицы (рис. 10).

Проверка остроты зрения в ИМКЛ, гиперрефракция и гиперкоррекция

Оценка остроты зрения, как вдаль, так и вблизи, проводится не раньше, чем через 20 мин после аппликации, моно- и бинокулярно. Затем необходимо определить гиперрефракцию. Для этого можно использовать положительную сферическую линзу силой 0,25 дптр (ориентировочный метод) и авторефрактометр (утрачивающий метод), его использование позволяет определить состояние рефракции пациента в контактной линзе в абсолютных значениях. Основная задача гиперрефракции – предупредить гиперкоррекцию. Гиперрефракцию в бифокальных (дефокусных) ИМКЛ необходимо проводить при помощи сферических линз из пробного набора, так как попадание аддитива в область зрачка способствует искажению полученных данных.

Уход за ИМКЛ и сроки ношения

Ежедневная дезинфекция, хранение и увлажнение ИМКЛ осуществляется с помощью многофункционального раствора OKVision BioTwin, а учитывая длительный срок эксплуатации линз (3–6 месяцев), в качестве дополнительной очистки пациентам

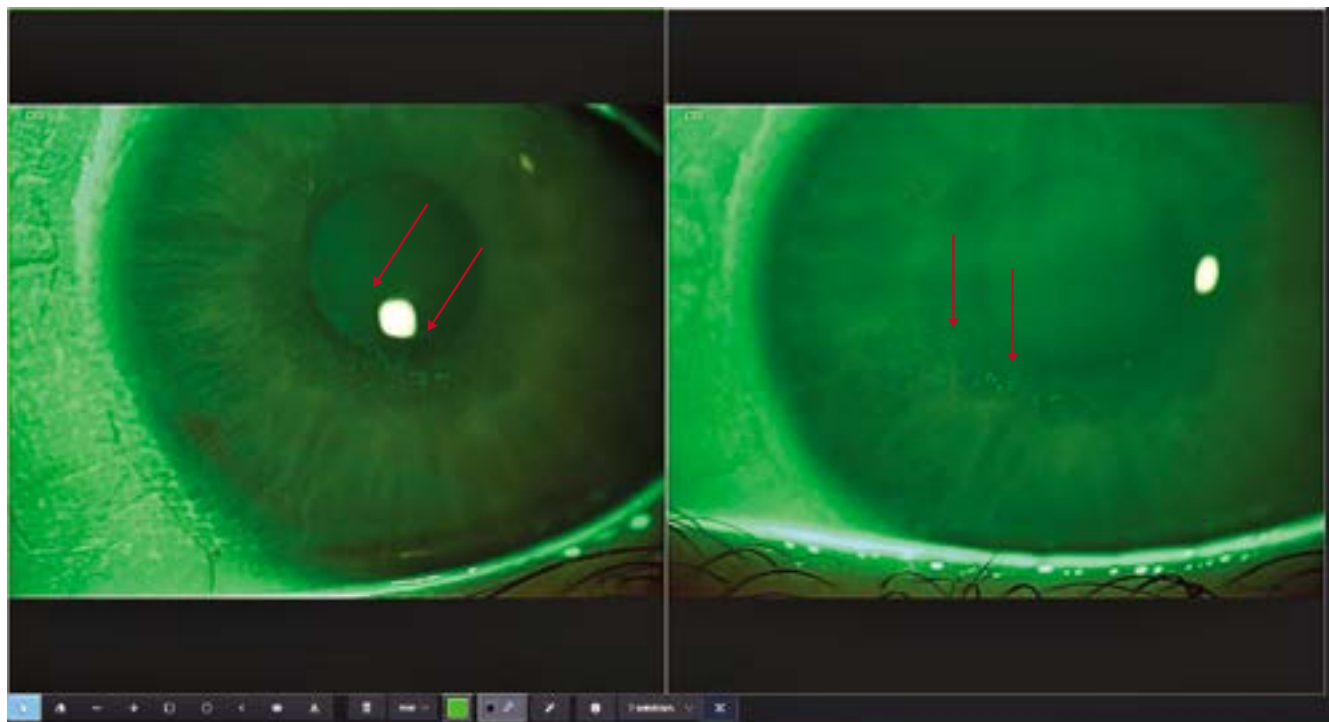


Рис. 10. Центральная эпителиопатия роговицы
Fig. 10. Central corneal epitheliopathy

рекомендуется использовать пероксидную систему OKVision OneStep 1 раз в неделю.

Сроки ношения назначаются врачом-офтальмологом индивидуально. Рекомендуемый срок ношения – 3 месяца. Максимальный срок ношения – 6 месяцев.

Диспансерное наблюдение

Регулярное диспансерное наблюдение пользователей индивидуальных контактных линз пролонгированного ношения крайне важно, особенно в детской практике. Маленькие дети не могут сообщить о дискомфорте, а чувствительность роговицы и конъюнктивы у них часто бывает снижена – все это может привести к поздней диагностике возникших осложнений.

Диспансерное наблюдение проводится согласно индивидуальному графику посещений врача. Рекомендовано наблюдение через 1 неделю после подбора, затем через 1, 3 месяца и далее каждые 6 месяцев.

Во время контрольного приема оценивается положение линз на глазах, безопасность их ношения, острота зрения в линзах, комфорт и ожидаемый эффект от ношения. Кроме того, каждые полгода необходимо проводить комплексную диагностику состояния зрительного анализатора для раннего скрининга офтальмологических заболеваний.

Проблемы, с которыми можно столкнуться, и их решение

1) Неконгруэнтная посадка:

- крутая посадка: произвести перерасчет следующей линзы в сторону более плоской базовой кривизны или меньшего диаметра;

- плоская посадка: произвести перерасчет следующей линзы в сторону более крутой базовой кривизны или большего диаметра;

- смещение ориентационной метки в торической линзе: воспользоваться правилом LARS (CAAS).

При изменении посадки необходимо менять только один параметр: или базовую кривизну, или диаметр.

2) Недостаточная острота зрения:

- неконгруэнтная посадка (см. выше);
- расчетная оптическая сила линзы не соответствует рефракции: необходимо проведение оверрефракции в КЛ с помощью авторефрактометра или пробного набора очковых стекол;

- нарушение прозрачности оптических сред или патология со стороны сетчатки: должны быть выявлены в процессе диагностики на начальных этапах подбора.

3) Чувство дискомфорта, ощущение линзы на глазу. Возможные причины:

- неконгруэнтная посадка;
- повреждение края линзы;
- инородное тело под линзой;
- синдром сухого глаза;
- скопление белковых отложений на линзах;
- использование неподходящих средств для ухода за линзами;

- проявление осложнений от ношения МКЛ (гигантского папиллярного конъюнктивита, кератоконъюнктивита, инфильтративного кератита и др.).

Заключение

Каждый третий пациент с аметропией нуждается в подборе индивидуальных контактных линз. Алгоритм подбора ИМКЛ на базе платформы «OKVision OKV-SL» – относительно простой

Литература

1. Mashige K.P. A review of corneal diameter, curvature and thickness values and influencing factors. African Vision and Eye Health. 2013;72(4):185–194.
2. Мягков А.В. Руководство по медицинской оптике. Часть 2. Контактная коррекция зрения. М.; 2018. С. 148–149.

Информация об авторах

Мягков Александр Владимирович, доктор медицинских наук, профессор, директор АНО «Национальный институт миопии».

Поскребышева Жанна Николаевна*, врач-офтальмолог, научный сотрудник отдела ортокератологии и контроля миопии АНО «Национальный институт миопии»; j.poskrebysheva@ramoo.ru

инструмент для врачей-офтальмологов и оптометристов, использование которого позволяет получить предсказуемые результаты посадки линзы на глазу и обеспечить пациенту высокую остроту зрения.

References

1. Mashige K.P. A review of corneal diameter, curvature and thickness values and influencing factors. African Vision and Eye Health. 2013;72(4):185–194.
2. Myagkov A. V. Guide to medical optics. Part 2. Contact lens vision correction. 2018. P.148–149 (In Russ.).

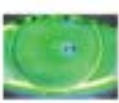
Information about the authors

Alexander V. Myagkov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Director of the National Myopia Institute.

Zhanna N. Poskrebysheva*, ophthalmologist, scientific researcher of the National Myopia Institute; j.poskrebysheva@ramoo.ru

ТЕСТ-ПОЛОСКИ



		FLUO STRIPS – одноразовые стерильные тест-полоски с флуоресцеином. Область применения: для диагностики повреждений роговицы и конъюнктивы глаза, синдрома сухого глаза. Незаменимы для оценки посадки газопроницаемых роговичных, склеральных и ортокератологических линз. Активное вещество: краситель желтого цвета – низкомолекулярный флуоресцеин.
		LISSAMINE GREEN – одноразовые стерильные тест-полоски с лиссаминовым зеленым. Область применения: для диагностики эпителиальных повреждений роговицы и конъюнктивы глаза. Прокрашивают только поврежденные клетки эпителия, не прокрашивают межклеточное пространство и здоровые клетки. Идеальное средство для прокрашивания эпителиальных повреждений на «красном» глазу. Незаменимы для диагностики синдрома сухого глаза, повреждений эпителия конъюнктивы и роговицы у пользователей мягких и газопроницаемых контактных линз. Активное вещество: краситель зеленого цвета – лиссаминный зеленый.
		HiGlo STRIPS – одноразовые стерильные тест-полоски с флуоресцеином. Область применения: для определения посадки мягких контактных линз на глазу. Не прокрашивают материал мягких контактных линз. Активное вещество: краситель желтого цвета – высокомолекулярный флуоресцеин.
		ROSE BENGAL – одноразовые стерильные тест-полоски с бенгальским розовым. Область применения: идеальный краситель для диагностики поверхностных повреждений при синдроме сухого глаза. Активное вещество: краситель розового цвета – бенгальский розовый.
		TEAR STRIPS – одноразовые стерильные тест-полоски для теста Ширмера. Область применения: для количественной оценки слезопродукции. Используются при диагностике синдрома сухого глаза.


okvision.ru, info@okvision.ru

+7 (495) 602-05-51

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2020-69-70>

УДК 614.23:817.7

Есть мнение. Деление оптометрии на кабинеты простой и сложной коррекции – рационально ли?

Деревянченко Александр И.,
врач-офтальмолог, директор оптических
сетей «Мир оптики» и «Арт оптика»,
г. Волгоград



Для обсуждения вопроса работы оптометристов, на мой взгляд, прежде всего надо понимать, что мы хотим – т. е. провести анализ дел, на его основе определить текущие и стратегические цели, а также методы их достижения. Отсутствие единства в этих вопросах создает недопонимание и противоречивость мнений.

Анализ дел:

1. Рефракционные нарушения нарастают среди популяции и будут расти далее до охвата 90–95% населения во всех возрастных группах. Рефракционные нарушения молодеют, увеличивается доля детей до 7 лет. Возраст после 35–40 лет требует прогрессивной очковой коррекции для сохранения физиологического зрения как процесса здоровья глаз. Кроме этого возник новый тип рефракционных нарушений – индуцированные, возникающие вследствие рефракционной хирургии, и требующие другого, более сложного подхода к коррекции. Сложившаяся ситуация не может обеспечить качественное оказание услуг пациентам с рефракционными нарушениями в государственной системе здравоохранения.

Необходимо сделать доступной профессиональную оптометрическую помощь.

2. Для снижения инвалидности по зрению, особенно у лиц трудоспособного возраста и детей, требуется правильная, полная и эффективная коррекция. Дети и молодежь не готовы носить очки, но готовы использовать контактные линзы. Продвижение контактных линз как эффективного и безопасного метода коррекции – это обеспечение достойного качества жизни этих детей в будущем и защита населения от инвалидности по зрению.

Необходимо дать возможность населению правильно использовать контактные линзы под контролем профессионалов, а не самостоятельно.

3. Оптометрия и офтальмология – это не одно и то же. За последнее годы значительно повысился профессионализм оптометристов в России (появились специализированные колледжи и курсы, выпускающие специалистов со средним специальным образованием), а врачи больше ориентированы на вопросы офтальмологии и меньше и, *главное*, хуже разбираются в оптометрии. Фактически, в настоящее время именно оптометристы ведут основную работу и по очковой, и по контактной коррекции зрения.

Необходимо рационально использовать профессиональные ресурсы, так как офтальмологов не хватает и в самой офтальмологии, и тем более в оптометрии. Делать акцент на офтальмологов в оптометрии неверно ни по профессиональной подготовке, ни по количеству доступных врачей.

4. Несмотря на улучшение оптометрической деятельности, некоторые вопросы остались открытыми. Для их решения лучше создать и внедрить новую профессию – врача-оптометриста, ориентированного на сложные оптометрические задачи: подбор жестких контактных линз, ортокератологических и склеральных линз, индивидуальных контактных линз и пр. Но это перспектива.

Исходя из вышесказанного, появляются следующие **цели:**

1. Создать ясную правовую конструкцию, отражающую текущее состояние организации оптометрии на основании сложившихся технологий, опыта и отвечающую задачам текущего периода.

2. Нормативные документы должны быть согласованы с вопросами лицензирования и быть ясными, четкими, исключать двусмысленные трактовки для недопущения коррупции в данной сфере.

3. Повысить доступность оптометрической помощи для населения и прежде всего в области контактной коррекции зрения.

4. Правильно и рационально использовать профессиональные ресурсы с учетом интересов и оптометрии, и офтальмологии в целом в России.

Предложенные решения, их анализ

Фактически предложенная конструкция – простой и сложный кабинет оптометрии – не решает ни одну из нужных целей.

1. Ограничение работы по подбору контактных линз в кабинете простой коррекции снижает доступность профессиональной помощи по их подбору, и, следовательно, направляет пациентов на бесконтрольное использование контактных линз, приобретение их в интернете или в вендинговых автоматах.

2. Выделение врача как лучшего специалиста по оптометрии не является верным, так как большинство врачей не имеют специальной подготовки по оптометрии, в отличие от оптометристов, знающих современную оптометрию ЛУЧШЕ врачей!

3. Предложенная конструкция – объединить оптометриста и врача в кабинете сложной коррекции, не согласуется с вопросами лицензирования, так как медицинская оптика – это лицензия среднего персонала, и она самостоятельна; офтальмология – лицензия высшего образования, и она также самостоятельна. Более того, это создает неясность, почему возникла разница в компетенции работы оптометриста в простом кабинете и в сложном при одном и том же уровне образования.

4. Предложенные варианты фактически нерационально используют профессиональные ресурсы в России, что в итоге приведет к ухудшению работы и в оптометрии, и в офтальмологии.

Новые предложения:

Кабинет простой оптометрии:

- лицензия – медицинская оптика;
- квалификация – оптометрист со средним образованием;
- компетенция – все виды очковой коррекции; контактные линзы серийного производства; выполнение лечебных действий с использованием аппаратных методов лечения в оптометрии; работа с населением по выявлению заболеваний глаза, его придаточного аппарата и орбиты и направление их в офтальмологические кабинеты; санитарно-просветительная работа по оптометрии и офтальмологии; участие в выполнении программ, направленных на профилактику слепоты и слабовидения; представление отчетности по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, сбор и представление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения;

- возраст пациентов с 7 лет, если хотя бы однократно было обследование врача-офтальмолога.

Кабинет сложной и специальной коррекции зрения:

- лицензия – офтальмология;
- квалификация – врач-офтальмолог, высшее образование;
- компетенция – все виды очковой коррекции; контактные линзы серийного производства; жесткие контактные линзы; ортокератологические и индивидуальные контактные линзы; оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи, специализированной медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, включающей консультативно-диагностические, лечебные и реабилитационные мероприятия пациентам, нуждающимся в коррекции зрения в амбулаторных условиях; участие в выполнении программ, направленных на профилактику слепоты и слабовидения; представление отчетности по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, сбор и представление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения;
- возраст пациентов – любой.

НО, необходимо признать, что работа по подбору жестких, ортокератологических и индивидуальных контактных линз требует специальной подготовки, и врачи-офтальмологи в настоящее время не все обладают такой компетенцией. В связи с этим требуется разработка и внедрение новой профессии – врач-оптометрист, а до его появления оставить данные вопросы в сфере работы врача-офтальмолога, понимая, что врач в этом случае должен иметь дополнительные компетенции.

Все указанные вопросы обсуждались на этапе принятия новых стандартов кабинетов оптометрии, но не были учтены в итоговом решении.

От редакции. Несмотря на то, что Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. N 558н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 902 н» уже вышел (*подробнее читайте в разделе Медицина и закон*), Редакция считает, что вносить поправки в любой закон можно и нужно, и никогда не поздно. Все зависит от нас с вами. Поэтому мы приглашаем всех принять самое активное участие в обсуждении. Ждем ваши замечания и предложения!

Обзор научных публикаций

Рост количества научных публикаций по миопии свидетельствует о важности этой проблемы во всем мире. В рубрике представлена краткая информация о наиболее интересных статьях, опубликованных в зарубежных журналах. Используя ссылку DOI, вы можете ознакомиться с полными текстами этих работ.

Подбор материалов и адаптация перевода: Валерия А. Форбс, оптометрист, Miami Contact Lens Institute

Перевод с англ. языка: Артем А. Сологубов, врач-ординатор, Академия постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

1. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-61904-4>

Sandra Wagner, Frank Schaeffel, David Troilo

Changing accommodation behaviour during multifocal soft contact lens wear using auditory biofeedback training / Изменение аккомодационной активности при ношении мультифокальных мягких контактных линз во время обучения с биологической обратной связью

Scientific Reports. 2020;10:5018.

Тренировка с биологической обратной связью использовалась для доступа к автономно контролируемым функциям организма с помощью визуальных или акустических сигналов для управления такими состояниями, как тревожность и гиперактивность. В этой работе авторы исследовали использование биологической обратной связи совместно с органом слуха с целью улучшения аккомодационной реакции на зрительные стимулы на близком расстоянии у пациентов, использующих однофокальные контактные линзы (SVCL), и мультифокальные мягкие контактные линзы (MFCL). MFCL показали свою эффективность в замедлении прогрессирования миопии у детей и являются одним из научно обоснованных методов лечения. Однако в предыдущих исследованиях было обнаружено, что положительная аддидация снижает аккомодацию вблизи, и, возможно, снижает терапевтический эффект. Точные значения аккомодации были проверены у 18 эметропов и 19 миопов во время использования линз SVCL и MFCL (с центральной зоной для дали).

Были выполнены короткие периоды обучений с использованием органа слуха и биологической обратной связи для улучшения такой реакции (т.е. уменьшения задержки аккомодации) и повторной оценки аккомодации в то время, когда пациенты пользовались линзами SVCL и MFCL. Наиболее значимый лаг-аккомодации был зафиксирован у MFCL по сравнению с SVCL. Тренировка с использованием биологической обратной связи эффективно уменьшила лаг-аккомодацию на $\geq 0,3$ дптр у лиц в обеих группах, использующих линзы SVCL и MFCL. Такие тренировки были более эффективны у миопов, использующих привычные для них линзы SVCL. Настоящее исследование показало, что аккомодацию можно изменить с помощью короткой биологической обратной связи независимо от состояния рефракции.

Используя эту концепцию, подкрепленную доказательством, авторы предполагают, что тренировки с биологической обратной связью у детей-миопов, использующих линзы MFCL, могут повысить эффективность лечения.

2. <https://doi.org/10.1364/BOE.397077>

Zhenghua Lin, Raul Duarte-Toledo, Silvestre Manzanera, Weizhong Lan, Pablo Artal, Zhikuan Yang

Two-dimensional peripheral refraction and retinal image quality in orthokeratology lens wearers / Периферическая рефракция в двух плоскостях и качество изображения на сетчатке у пациентов с ортокератологическими линзами

Biomedical Optics Express 3523. 2020, July;11(7).

Ортокератология (ОК) – распространенный метод, при котором используются жесткие контактные линзы для изменения формы роговицы при ношении их в ночное время суток. Помимо исправления ошибки рефракции, было высказано предположение, что этот подход также может использоваться для уменьшения прогрессирования миопии, возможно, потому что он вызывает изменения в периферической оптике. Поскольку эта гипотеза остается недоказанной, целью настоящего исследования

было изучение изменения оптического качества периферии сетчатки в группе, состоящей из детей-миопов после лечения ОК.

Авторы предоставили исчерпывающее описание характеристик оптической системы глаза в группе миопов до и после достижения стабильного изменения формы роговицы с использованием ночных ОК-линз. Эти характеристики распространяются на центральное поле зрения (60° по горизонтали и 36° по вертикали), что было измерено с по-

мощью специального датчика волнового фронта Hartmann-Shack. После изменения формы роговицы периферическая рефракция оказалась асимметрично распределенной с миопической относительной рефракцией приблизительно в диапазоне 3 дптр в височной части сетчатки.

Астигматизм и аберрации высших порядков также увеличились в височной стороне. Основываясь на топографии роговицы после лечения, пациенты были разделены на две группы: Centred Treatment

(СТ, децентрация $\in [-0,5 + 0,5]$ мм) и Slightly Decentred (пациенты со слегка децентрированными линзами). Процесс также был смоделирован методом трассировки лучей. Результаты показали, что усиление миопии в височной стороне сетчатки вызвано децентрацией линз в височную сторону. Периферическая оптика значительно отличается после лечения ОК-линзами, но необходимы дальнейшие исследования, чтобы определить, может ли это повлиять на прогрессирование миопии.

3. <https://doi.org/10.1167/iovs.61.5.53>

Han Yu Zhang, Carly Siu Yin Lam, Wing Chun Tang, Myra Leung, Chi Ho To
Defocus Incorporated Multiple Segments Spectacle Lenses Changed the Relative Peripheral Refraction: A 2-Year Randomized Clinical Trial / Изменение относительной периферической рефракции с помощью линз Defocus Incorporated Multiple Segments Spectacle Lenses: 2-летнее рандомизированное клиническое исследование
Invest Ophthalmol Vis. Sci. 2020;61(5):53.

ЦЕЛЬ. Сравнить изменения относительной периферической рефракции (RPR), связанные с прогрессированием близорукости у детей-миопов, использующих очковые линзы Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS) и очковые линзы с одним фокусным расстоянием (SV) в течение 2 лет.

МЕТОДЫ. Двухлетнее двойное слепое рандомизированное контролируемое исследование было проведено с участием 183 детей с миопией. Испытуемые были распределены между теми, кто использует линзы DIMS ($n = 93$) и очковые линзы с одним фокусным расстоянием SV ($n = 90$). Периферическую рефракцию на 10° , 20° и 30° с носовой стороны (10N, 20N, 30N) и с височной стороны (10T, 20T, 30T), эксцентриситеты сетчатки, рефракцию в центральной части и осевую длину глаза после циклоплегии контролировали каждые 6 месяцев.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Группа DIMS показала симметричные периферические миопические сдвиги между носовой и височной сетчаткой (при сравнении миопических сдвигов между носовой и височной сетчаткой разница между соответствующими эксцентриситетами не имела клинической значимости). В группе SV наблюдали асимметричные периферические миопические сдвиги между носовой и височной сетчаткой с большим количеством миопических сдвигов (все $P \leq 0,001$) на 10T ($-0,32 \pm 0,62$ диоптрии), 20T ($-0,69 \pm 0,95$ дптр) и 30T ($-0,85 \pm 1,52$ дптр). Никаких значительных изменений сферического эквивалента (M) RPR не было замечено в группе DIMS, тогда как значительное увеличение (все $P < 0,0001$) гиперметропического RPR M наблюдали на 10N ($0,27 \pm 0,45$ дптр), 20N ($0,75 \pm 0,72$ дптр) и 30N ($0,98 \pm 0,76$ дптр) в группе SV.

4. <https://doi.org/10.1167/iovs.61.6.16>

Sidi Wang, Zhenghua Lin, Xiaoyun Xi, Yiqiu Lu, Lun Pan, Xiaoning Li, Pablo Artal, Weizhong Lan, Zhikuan Yang
Two-Dimensional, High-Resolution Peripheral Refraction in Adults with Isomyopia and Anisomyopia / Двумерная периферическая рефракция высокого разрешения у взрослых с изомиопией и анизомиопией
Biomedical Optics Express 3523. 2020, July;11(7).

ЦЕЛЬ этого исследования – изучить периферическую рефракцию в двух плоскостях парных глаз у пациентов с изометропической миопией и анизоетропической миопией.

МЕТОДЫ. Было набрано шестьдесят восемь молодых людей, в том числе 25 изомиопов с разной рефракцией в центральной ямке на обоих глазах с IOD $< 1,00$ дптр и 43 анизомиопов с IOD $> 1,50$ дптр. Периферическую рефракцию в области поля зрения $60^\circ \times 36^\circ$ с разрешением в 1° измеряли с помощью изготовленного на заказ датчика волнового фронта Hartmann-Shack. Область сетчатки была разделена на зоны 3×3 для сравнения парных глаз.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ. Не было различий в рефракции во всех соответствующих зонах пар-

ных глаз в изомиопической группе (все $P > 0,05$). IOD между глазами с большим показателем миопии (MM) и глазами с меньшим показателем миопии (LM) в группе с анизомиопией варьировались от $-1,40$ до примерно $-2,46$ дптр (все $P < 0,001$), которые были отмечены в центре и ослаблены в периферических зонах на разные величины. При стратификационном анализе разных уровней анизомиопии носовая сторона сетчатки сначала показывала значительные относительные гиперметропические сдвиги по сравнению с центром, а затем – височной стороной. Напротив, верхняя и нижняя периферия отличались от центра только тогда, когда центральная IOD была больше $3,00$ дптр. Таким образом, были получены ши-

рокопальные 2D данные с высоким разрешением периферической рефракции у молодых людей с изомиопией и анизомиопией. Было обнаружено, что парные глаза человека демонстрировали зеркально-симметричный образец периферической рефракции при сопоставимой рефракции в центральной ямке. Но с развитием анизомии прогрессирует периферическая рефракция показывает относительный гиперметропический сдвиг по сравнению с центром сетчатки, что приводит к асимметричному паттерну периферической рефракции между парными глазами. Кроме того, было отмечено, что периферическая рефракция про-

грессировала с различной скоростью в разных областях сетчатки.

ВЫВОДЫ. Двумерные картины периферической рефракции продемонстрировали зеркальную симметричность парных глаз пациента с изомиопией. Однако в группе анизомии периферическая рефракция показала значительный относительный гиперметропический сдвиг по сравнению с центром и развивалась с различной скоростью в разных областях. Эти данные могут указывать на асимметричное изменение паттернов периферической рефракции во время прогрессирования миопии.

5. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2020.e03642>

Young-Sik Yoo, Dae Yu Kim, Yong-Soo Byun, Qiuzhi Ji, In-Kwon Chung, Woong-Joo Whang, Mi Ra Park, Hyun-Seung Kim, Kyung-Sun Na, Choun-Ki Joo, Geunyoung Yoon

Impact of peripheral optical properties induced by orthokeratology lens use on myopia progression / Влияние периферических оптических свойств, вызванных использованием ортокератологических линз, на прогрессирование миопии

Heliyon. 2020;6:e03642.

ЦЕЛЮ настоящего ретроспективного сравнительного когортного исследования было сравнение влияния очков и ортокератологических (Ortho-K) линз на периферические оптические свойства и прогрессирование миопии в популяции южнокорейских детей.

Среди участников были дети с миопией в возрасте от 8 до 12 лет ($n = 22$ глаза), которых разделили на две группы: тех, кто пользовался очками (группа I, $n = 9$), и тех, кто использовал Ortho-K линзы (группа II, $n = 13$). Прогрессирование миопии в течение одного года количественно оценивали по изменениям длины центральной оси глаза. Кератометрия и аберрации на передней и задней поверхностях роговицы были получены с помощью камеры Scheimpflug. Специально разработанный aberrometer Shack-Hartmann также использовали для измерения периферических аберраций по горизонтальному полю зрения

до 30° и вдоль носо-височного меридиана с шагом в 10° .

Центральное осевое удлинение было больше в группе I ($0,59 \pm 0,21$ мм), чем в группе II ($0,34 \pm 0,18$ мм) ($P = 1/4, 0,01$). Относительные периферические сферические рефракции на 10 и 20 градусах носовой стороны и 10° височной ($P = 1/4, 0,049$ и $0,042$ соответственно) относительно центральной ямки положительно коррелировали с удлинением центральной оси во II группе. Группа II продемонстрировала увеличение периферических аберраций глаза высокого порядка, таких как горизонтальная кома и асимметричный трилистник.

Было обнаружено, что использование линз Ortho-K снижает скорость удлинения центральной оси у детей с миопией. Этот эффект может быть связан с увеличением как периферической сферической рефракции, так и периферических аберраций глаза высшего порядка при использовании линз Ortho-K.

6. <https://doi.org/10.1111/opo.12621>

Padmaja Sankaridurg, Ravi C Bakaraju, Thomas Naduvilath, Xiang Chen, Rebecca Weng, Daniel Tilia, Pauline Xu, Wayne Li, Fabian Conrad, Earl L Smith III, Klaus Ehrmann

Myopia control with novel central and peripheral plus contact lenses and extended depth of focus contact lenses: 2 year results from a randomised clinical trial / Контроль близорукости с помощью новейших центральных и периферических контактных линз, а также контактных линз с увеличенной глубиной фокуса: результаты 2-летнего рандомизированного клинического исследования

Ophthalmic Physiol. Opt. 2019;39:294–307.

ЦЕЛЬ исследования – определить эффективность контроля миопии с помощью новейших контактных линз (CL), которые (1) уменьшали как центральную, так и периферическую дефокусировку, и (2) обеспечивали увеличенную глубину фокуса с улучшенным общим качеством изображения сетчатки для точек на передней поверхности сетчатки и пониженным для точек позади сетчатки.

МЕТОДЫ. Дети ($n = 508$, 8–13 лет) с циклоплегическим сферическим эквивалентом (SE) от $0,75$ до $3,50$ дптр были включены в проспективное двойное слепое исследование и рандомизированы в одну из пяти групп: зрение с одним фокусным расстоянием, силикон-гидрогелевые (SH) CL; две группы, использующие SHCL, которые вызывали миопический дефокус через пери-

ферическую и центральную части сетчатки (тест CL I и II; +1,00 дптр в центре и +2,50 и +1,50 дптр для CL I и II на полухорде 3 мм соответственно); и две группы, использующие гидрогелевые CL с увеличенной глубиной фокуса (EDOF), включающие aberrации более высокого порядка для модуляции качества изображения сетчатки (тест CL III и IV; расширенная глубина фокуса до +1,75 дптр и +2,50 дптр соответственно). Циклоплегическую авторефракцию и измерения длины оси (AL) проводили каждые шесть месяцев. Соблюдение правил ношения линз оценивали в дневнике и собирали при каждом посещении. Кроме того оценивали субъективные реакции на различные аспекты ношения линз. Исследование началось в феврале 2014 года и было прекращено в январе 2017 года из-за закрытия сайта. Прогрессирование миопии во времени между группами сравнивали с использованием линейных смешанных моделей и, при необходимости, апостериорного анализа с поправками Bonferroni.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Миопия прогрессировала через 24 месяца в контрольной группе CL на $1,12 \pm$

0,51 дптр / $0,58 \pm 0,27$ мм для SE / AL. Для сравнения, у всех тестовых CL наблюдали снижение прогрессирования по SE / AL в диапазоне от 0,78 дптр до 0,87 дптр / 0,41–0,46 мм через 24 месяца (AL: $p < 0,05$ для всех тестовых CL; SE $p < 0,05$ для тестов CL III и IV), которое заключалось в уменьшении удлинения длины глаза примерно с 22% до 32% и уменьшении сферического эквивалента от 24% до 32%. При тестировании CL большее замедление в диапазоне от 26% до 43% наблюдали у комплаентных испытуемых (≥ 6 дней в неделю; контрольная группа CL: 0,64 дптр / 0,30 мм и 1,14 дптр / 0,58 мм по сравнению с тестовыми CL: 0,42 дптр до 0,47 дптр / 0,12–0,18 мм и 0,70–0,81 дптр / 0,19–0,25 мм через 12 и 24 месяца соответственно).

ВЫВОДЫ. Контактные линзы, которые либо вызвали миопическую дефокусировку на сетчатке, либо модулировали качество изображения, приводили к более медленному прогрессированию миопии с большей эффективностью, наблюдаемой у комплаентных испытуемых. Важно отметить, что не было различий в контроле миопии при обеспечении любой из этих стратегий.

7. <https://doi.org/10.1167/tvst.8.2.17>

Donald O. Mutti, Loraine T. Sinnott, Kathleen S. Reuter, Maria K. Walker, David A. Berntsen, Lisa A. Jones-Jordan, and Jeffrey J. Walline
Refraction and Eye Lengths in Myopic Children in the Bifocal Lenses In Nearsighted Kids (BLINK) Study / Исследование периферической рефракции и длины глаза у детей с миопией в бифокальных линзах (BLINK)
Trans. Vis. Sci. Tech. 2019;8(2):17.

ЦЕЛЬ. Предоставить подробную оценку ошибки периферической рефракции и длины глаза на периферии у детей с миопией.

МЕТОДЫ. Испытуемыми были 294 ребенка в возрасте от 7 до 11 лет с миопией от 0,75 до 5,00 диоптрий (дптр), результаты получены с помощью циклоплегической авторефрактометрии. Периферическая рефракция и длина глаза были измерены на 20 и 30 градусах по горизонтали и вертикали, а также была измерена периферическая рефракция на 40 градусах по горизонтали.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Относительная периферическая рефракция стала более гиперметропической в горизонтальном меридиане и более миопической в вертикальном меридиане с увеличением угла поля зрения. Длина глаза на периферии становилась короче в обоих меридианах с увеличением угла поля зрения, больше по горизонтали, чем по вертикали, с корреляцией между рефракцией и длиной глаза в диапазоне от $-0,40$ до $-0,57$ (все $P < 0,001$). Большая степень миопии в центральной ямке была связана с большей периферической гиперметропией (или меньшей периферической миопией), меньшей длиной глаз на периферии и постоянной средней асимметрией между меридианами.

ВЫВОДЫ. Периферические аномалии рефракции у детей, по-видимому, не оказывают серьезного местного контроля над длиной глаза на периферии, учитывая, что их корреляция носит постоянное отрицательное значение, а степень меридиональной асимметрии одинакова для всего диапазона аномалий рефракции. Исследование BLINK предоставляет данные измерений длины глаза, чтобы определить, влияют ли периферическая миопия и дополнительный периферический миопический дефокус мультифокальных контактных линз на прогрессирование миопии у детей.

ЗНАЧИМОСТЬ. Локальный контроль роста сетчатки глаза неоднократно демонстрировался на экспериментальных моделях миопии на животных, но не изучался подробно при развитии миопии у человека. Эти базисные результаты BLINK предполагают, что собственные периферические оптические сигналы у детей не могут быть сильным стимулом для локальных реакций роста. Изучение результатов измерений осевой длины клинического исследования BLINK Study в отношении расширения глаза в четырех измеренных квадрантах по отношению к оптическому сигналу от комбинации собственной относительной периферической ошибки рефракции глаза и оптики мультифокальных мягких контактных линз может дать некоторое понимание в этих вопросах.

8. <https://doi.org/10.1155/2020/4919154>

Han-Yin Sun, Wei-Yang Lu, Jhen-Yu You, Hui-Ying Kuo

Peripheral Refraction in Myopic Children with and without Atropine Usage / Периферическая рефракция у близоруких детей при использовании атропина и без него

Hindawi. Journal of Ophthalmology. 2020 May; Article ID 4919154.

ЦЕЛЬ. Сравнить модели относительных периферических рефракций у детей с миопией, которые в настоящее время получали лечение атропином по контролю миопии, и у детей с миопией, которые не использовали атропин.

МЕТОДЫ. Дети из Китая ($n \leq 209$) в возрасте от 7 до 12 лет приняли участие в исследовании, 106 детей использовали атропин, а 103 нет (контрольная группа). Участники также были разделены на три группы: эметропы (SE: +0,50 до -0,50 дптр), миопы слабой степени (SE: -0,50 до -3,00 дптр) и миопы средней степени (SE: -3,00 до -6,00 дптр). Центральные и периферические рефракции вдоль горизонтальных меридианов (как для носовой, так и для височной области) измеряли с шагом от 10 до 30 градусов.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Не было статистически значимых различий в сферическом эквиваленте и астигматизме трех рефракционных групп ни в носовой, ни в ви-

сочной областях сетчатки. Группа «с атропином» показала значительную относительную миопию в височной области на 30° в сферическом эквиваленте по сравнению с группой «эметропов» ($t_{49} = 3,36$, $P = 0,02$). На глазах с миопией слабой степени в группе «с атропином» наблюдали значительную относительную миопию в носовой области на 30° и височной области на 30° ($t_{118} = 2,59$, $P = 0,01$; $t_{118} = 2,06$, $P = 0,04$), а также наблюдали на 20° и 30° поля со стороны носовой области у группы с умеренной миопией ($t_{36} = 2,37$, $P = 0,02$; $t_{2,84} = 2,84$, $P = 0,01$).

ВЫВОД. Значительные различия в относительной периферической рефракции были обнаружены между группой «с атропином» и контрольной группой. Полученные данные свидетельствуют о том, что глаза, получавшие атропин, могут иметь менее вытянутую форму и, таким образом, объясняют, почему использование атропина эффективно для контроля прогрессирования миопии.

«The EYE ГЛАЗ» – ЖУРНАЛ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГОВ И ОПТОМЕТРИСТОВ

Для вашего удобства мы внедрили современный online-вариант* подписки:

- годовая подписка (печатная и электронная версии) – 1 600 рублей;
- годовая подписка (электронная версия) – 1 200 рублей;
- покупка отдельного выпуска (электронная версия) – 300 рублей;
- покупка отдельной статьи выпуска (электронная версия) – 100 рублей.



*Необходимо предварительно зарегистрироваться на сайте www.theeyeglaz.com. По-прежнему доступна подписка через электронную почту glaz@tato.ru, по телефону +7 (495) 602-05-52 (доб. 1505), через АО «Почта России» (№ П19060), podписка.pochta.ru.

Журнал «The EYE ГЛАЗ» зарегистрирован Комитетом РФ по печати.
Регистрационный номер журнала ПИ № ФС77-74742 от 29 декабря 2018.
Журнал зарегистрирован ISSN International Centre ISSN 2222-1408
(Russian ed. Print), ISSN 2086-8083 (Online). Периодичность издания: 4 раза в год.

www.theeyeglaz.com



К вопросу об организации кабинета простой коррекции зрения (оптометрии) в медицинской организации

Организация кабинета оптометрии, а правильно будет назвать кабинет простой коррекции зрения (далее по тексту кабинет оптометрии), осуществляется согласно Приказа Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. N 558н «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. N 902н» (далее по тексту «Порядок»), который вступает в силу с 1 января 2020 года. Этим же приказом регулируется организация кабинета сложной и специальной коррекции зрения.

Дискуссия об оптометрии как направления в офтальмологии длится не одно 10-летие. Основоположителем оптометрии в России, а вернее в Советском Союзе, стал Розенблюм Ю.З., профессор Московского НИИ Глазных болезней им. Гельмгольца (ныне Национальный медицинский исследовательский центр глазных болезней имени Гельмгольца), который более 35 лет назад ратовал за введение медицинской специальности оптометрист, а также организовал первые курсы по их подготовке.

Основной целью создания кабинета оптометрии является оказание первичной доврачебной медико-санитарной помощи, специализированной медицинской помощи взрослому населению при рефракционных нарушениях и зрительной дезадаптации (оптометрических нарушениях), включающей подбор очковой коррекции зрения.

Основные функции кабинета:

- прием пациентов по вопросам оптической коррекции зрения и назначение им корригирующих сферических и сфероцилиндрических очков, подбор контактных линз серийного производства по назначению врача-офтальмолога, средств для коррекции слабовидения;
- выявление среди пациентов лиц, нуждающихся в сложной или специальной очковой и контактной коррекции зрения и направление их в кабинет сложной и специальной коррекции зрения;
- выявление среди пациентов лиц с признаками заболеваний глаза, его придаточного аппарата и орбиты и направление их в офтальмологический кабинет;
- санитарно-просветительная работа по вопросам оптической коррекции зрения и ведения здорового образа жизни;
- участие в выполнении программ, направленных на профилактику слепоты и слабовидения;
- предоставление отчетности по видам, формам, в сроки и в объеме, которые установлены уполномо-

ченным федеральным органом исполнительной власти, сбор и представление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения.

Требования, предъявляемые к кабинету оптометрии, отражены в санитарно-эпидемиологических правилах и нормах СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 года № 58.

Структура, состав, функциональное назначение и площади помещений должны определяться мощностью и видами деятельности организации с учетом требований действующих нормативных документов и отражаться в задании на проектирование. Согласно данного Постановления кабинет оптометрии, как и любой другой медицинский кабинет, не может быть расположен в подвальном помещении (исключением является цокольный этаж при соблюдении определенных требований). Планировка кабинета может быть любой в зависимости от удобства работы персонала и от расположения диагностических приборов. Площадь кабинета оптометрии относится к кабинетам врача (фельдшера) для приема взрослых пациентов и должна составлять не менее 12 кв.м, а при наличии аппаратных методов диагностики не менее 15 кв.м (Приложение № 1 к СанПиН 2.1.3.2630–10).

Оснащение кабинета осуществляется в соответствии со стандартом оснащения, предусмотренным Приложением № 21 к Порядку. Для этого требуется: набор пробных линз с пробными оправками и принадлежностями; автоматический проектор знаков с принадлежностями; таблица для исследования остроты зрения вблизи; автоматический рефрактометр; офтальмоскоп зеркальный; диоптриметр; щелевая лампа стационарная с принадлежностями; электрический офтальмоскоп; призмный компенсатор и прибор для измерения офтальмотонуса. Аналогичный набор оборудования (за исключением диоптриметра) необходим для организации кабинета офтальмолога. Следовательно, на наш взгляд кабинет офтальмолога (при условии его доукомплектации) можно использовать в свободное от офтальмологического приема время в качестве кабинета оптометрии. Например, в первую смену с 8.00 до 14.00 прием ведет офтальмолог, а с 14.00 до 20.00 оптометрист или наоборот. Такое решение позволит сэкономить бюджет медицинской организации и более эффективно использовать площади. Кроме этого Порядком предусмотрено, что кабинет для обеспечения своей деятельности

использует возможности всех лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой он создан.

Согласно Порядка в медицинской организации наряду с кабинетом оптометрии может быть создан и кабинет сложной и специальной коррекции зрения. Основное и принципиальное отличие этих двух кабинетов – объем оказания медицинской помощи и уровень квалификации медицинского персонала. В первом случае это медицинский оптик-оптометрист, который осуществляет доврачебную медицинскую помощь, во втором – врач-офтальмолог, который оказывает первичную врачебную или специализированную помощь в рамках своих должностных обязанностей. Кроме указанных выше функций кабинета оптометрии в кабинете сложной и специальной коррекции зрения индивидуально подбираются мягкие и жесткие контактные линзы, линзы специального назначения, организовывается обучение пациентов использованию и уходу за сложными и специальными средствами коррекции и контактными линзами (в случае выполнения в организации контактной коррекции) и при необходимости проведение тренировок; оказывают консультативную и лечебную помощь пациентам с функциональными нарушениями зрения, в том числе пациентам, не удовлетворенным очковой коррекцией и др. Кабинет сложной и специальной коррекции зрения имеет более широкий спектр медицинского оборудования и другие штатные нормативы.

Согласно Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием, утвержденных приказом Минздрава РФ от 10 февраля 2016 года N 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием», на должность медицинского оптика-оптометриста назначаются специалисты, имеющие среднее профессиональное образование по специальности «Медицинская оптика» и повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет в течение всей трудовой деятельности.

Квалификация медицинского оптика-оптометриста должна соответствовать «Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием по специальности “медицинская оптика”» (Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. N 541н г. Москва «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел “Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения”»).

Данный приказ определяет следующие должностные обязанности оптика-оптометриста: получает информацию о заболевании, выполняет перечень работ и услуг для диагностики заболевания,

оценки состояния больного и клинической ситуации в соответствии со стандартом медицинской помощи; выполняет перечень работ и услуг для лечения заболевания, состояния, клинической ситуации в соответствии со стандартом медицинской помощи; проводит экспертизу временной нетрудоспособности, направляет пациентов с признаками стойкой утраты трудоспособности для освидетельствования на медико-социальную экспертизу; разрабатывает схему послеоперационного ведения больного и профилактику послеоперационных осложнений; оформляет медицинскую документацию; проводит анализ заболеваемости на своем участке и разрабатывает мероприятия по ее снижению; проводит диспансеризацию и оценивает ее эффективность; проводит санитарно-просветительную работу; организует и контролирует работу среднего медицинского персонала; в установленном порядке повышает профессиональную квалификацию.

Медицинский оптик-оптометрист должен знать Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; общие вопросы организации офтальмологической помощи в Российской Федерации; организацию работы скорой и неотложной помощи; основы топографической анатомии глаза и зрительных путей; физиологию зрительного анализатора, взаимосвязь функциональных систем организма и уровни их регуляции; причины возникновения патологических процессов в органе зрения, механизмы их развития и клинические проявления; физиологические механизмы поддержания гомеостаза в организме, возможные типы их нарушений и принципы компенсации у взрослых и детей; функциональные методы исследования в офтальмологии; вопросы асептики и антисептики в офтальмологии; приемы и методы обезболивания при офтальмологических операциях; основы фармакотерапии в офтальмологии; особенности действия лекарственных препаратов у лиц пожилого и детского возраста; основы радиологии, иммунобиологии; клиническую симптоматику основных заболеваний органа зрения взрослых и детей, их профилактику, диагностику и лечение; клиническую симптоматику пограничных состояний в офтальмологии; принципы подготовки больных к операции и ведение послеоперационного периода; основы диетического питания и диетотерапии, показания к применению; основы физиотерапии, показания к применению; показания и противопоказания к санаторно-курортному лечению; показания к лучевой терапии и лазеркоагуляции; оснащение операционной, хирургический инструментарий; вопросы организации и деятельности медицинской службы гражданской обороны; формы и методы санитарного просвещения; территориальную программу государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи; вопросы связи заболеваний органов зрения с профессией; вопросы организации меди-

ко-социальной экспертизы; основы трудового законодательства; правила по охране труда и пожарной безопасности; санитарные правила и нормы функционирования учреждения здравоохранения.

Медицинский оптик-оптометрист обязан вести медицинскую документацию в установленном порядке и предоставлять отчетность по видам, формам в сроки и в объеме, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Пункт 11 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2019, № 22, ст. 2675, далее – Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ; Часть 1 статьи 91 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4791).

Структура и штатная численность кабинета устанавливаются руководителем организации, в составе которой создан кабинет, исходя из объема проводимой работы и численности обслуживаемого населения, с учетом рекомендуемых штатных нормативов, предусмотренных Приложением № 20 к «Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты», утвержденному вышеуказанным

приказом. Рекомендуемые штатные нормативы кабинета простой коррекции зрения (кабинета оптометрии) рассчитываются исходя из численности населения. Так на 20 000 прикрепленного населения предусмотрена 1 ставка оптометриста при оказании первичной медико-санитарной помощи, а в случае оказания специализированной медицинской помощи – 1 ставка на 1 кабинет (количество кабинетов в данном случае определяется непосредственно медицинской организацией).

Лицензирование медицинской деятельности осуществляется по специальности медицинская оптика при оказании первичной доврачебной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях.

В части других аспектов, таких как соблюдение санэпидрежима, утилизации медицинских отходов и т.п., кабинет оптометрии соответствует аналогичным требованиям, предъявляемым к кабинету доврачебной помощи.

Материал подготовили

Т.В. Порученкова, медицинский оптик-оптометрист, директор АНО «Академия медицинской оптики и оптометрии», г. Москва

О.В. Пушина, руководитель юридического отдела ООО «Офтальмологическая клиника “Кругозор”», г. Ижевск

ОЭЗ «ДУБНА» (ОСОБАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЗОНА ТЕХНИКО-ВНЕДРЕНЧЕСКОГО ТИПА «ДУБНА») крупнейшая особая экономическая зона для развития инновационной деятельности в РФ

В 2019 году компания «Окей Вижен» стала резидентом ОЭЗ «Дубна» с целью реализации проекта «Создание мягких контактных линз, предназначенных для замедления прогрессирования миопии у детей»

ЦЕЛЬ ПРОЕКТА
Запуск крупнейшего в РФ производства мягких контактных линз методом формования CAST MOLDING. В настоящее время подобного производства в РФ нет

Благодаря собственным научным разработкам, постоянному мониторингу потребностей оптического рынка, а также используя широкие возможности современных технологий, компания «Окей Вижен» воплощает новые идеи в создание совершенно уникальных высокотехнологичных продуктов, которые будут обретать жизнь в условиях данного производства

OKVISION® - КРУПНЕЙШИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ В РОССИИ!

- ✓ НОВЫЕ ИННОВАЦИОННЫЕ ПРОДУКТЫ ДЛЯ РЫНКА В РФ
- ✓ ПРОИЗВОДСТВО СОБСТВЕННЫХ ТОРГОВЫХ МАРОК
- ✓ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ
- ✓ ЭКСПОРТ ЛИНЗ В ДРУГИЕ СТРАНЫ

ГОТОВЫ К СОТРУДНИЧЕСТВУ!

№1 в России

OKVISION®
STANDARDS FOR THE IDEAS

Осенние рефракционные чтения – 2020

20–21 ноября в стенах Научно-Исследовательского Института Глазных Болезней прошел XI ежегодный симпозиум «Осенние рефракционные чтения – 2020». Впервые за 11 лет симпозиум проходил в пустом зале, отсутствовала та живая, глаза в глаза, связь между докладчиком и участниками. С одной стороны, таковы реалии. С другой стороны, впервые была проведена онлайн-трансляция мероприятия, что позволило расширить количество участников. Выступления докладчиков «вживую» в зале Института с возможностью дискуссии онлайн придали симпозиуму определенный колорит.

Виртуальными участниками симпозиума стали 3050 человек из 25 стран мира, включая страны постсоветского пространства, Европу, Центральную Азию и Северную Америку. Среди российских регионов участие в симпозиуме приняли специалисты из 73 субъектов федерации. Среди стран постсоветского пространства в пятерку лидеров вошли Беларусь, Украина, Казахстан, Молдова и Таджикистан. А в пятерку активных участников стран дальнего зарубежья – Кипр, Италия, Франция, Греция и Болгария. На наш взгляд кажется интересной статистика использования тех или иных гаджетов для участия в симпозиуме. Большинство (68,5%) подключались к трансляции с помощью смартфона, четверть участников (26,9%) использовали компьютеры, 4,5% – планшеты, а 0,1% смотрели симпозиум на большом экране телевизора.

Анализ визитов показал, что наибольшее количество участников интересовали темы астигматизма и индуцированных аметропий. Конечно, не остались без внимания темы осложненной миопии и гиперметропии.

Сохраняя традиции, симпозиум открыли ВРИО директора ФГБНУ НИИГБ профессор Ю.Н. Юсеф и научный руководитель ФГБНУ НИИГБ академик С.Э. Аветисов. В программу конференции были включены наиболее актуальные проблемы рефракционных нарушений и их коррекции: астигматизм, гиперметропия и осложненная миопия. Важно, что каждая из предложенных тем освещалась как с точки зрения оптической коррекции, так и с точки зрения хирургической.

Астигматизм. Почетная лекция «Астигматизм: жизнь с проблемой?», докладчик профессор А.В. Мягков, задала тон всей последующей конференции, показав важность проблемы и для врача, и для пациента с астигматизмом. Академик С.Э. Аветисов подробно остановился на «Эволюции методов диагностики астигматизма», существенно изменившихся за последние десятилетия, осветил основные тенденции развития и особенности интерпретации результатов. Некорректируемый астигматизм – одна из причин аккомодационных нарушений у детей, и важность оценки аккомодации в своем докладе подчеркнула Ж.Н. Поскребышева.

Одним из основных подходов к ведению пациентов с астигматизмом является назначение оптических средств коррекции. Профессор Е.П. Тарутта поделилась собственным методологическим подходом – «Рациональная коррекция смешанного астигматизма у детей». Безусловно, одним из наиболее комфортных и эффективных остается метод контактной коррекции. О современных возможностях контактной коррекции астигматизма с помощью мягких контактных линз и безопасности их применения в новой реальности доложили М.А. Корешев, к.м.н. И.А. Лещенко и О.А. Захарова. Другим активно назначаемым методом контактной коррекции является ортокератология. Индивидуальные ортокератологические линзы, по мнению к.м.н. О.А. Жабиной, могут успешно корригировать роговичный астигматизм до 5 дптр, да и не только роговичный. Но ортолинзы при неправильном подборе сами могут быть причиной роговичного астигматизма, но уже индуцированного. Г.В. Андриенко подробно остановилась на возможных причинах ОК-индуцированного астигматизма и предложила способы как это предотвратить.

Большое внимание в работе симпозиума было уделено вопросам хирургической коррекции астигматизма. В настоящее время наряду с кераторефракционной хирургией активно внедряется и имеет высокие результаты интраокулярная коррекция с использованием торических и мультифокальных ИОЛ. Ведущие офтальмохирурги России профессор В.М. Шелудченко, д.м.н. А. Лайс, к.м.н. Н.В. Майчук и д.м.н. А.А. Касьянов познакомили участников с современными методами хирургии не только астигматизма, но и осложненной миопии, и гиперметропии, поделились своим опытом и оценили перспективы этого направления.

В продолжение темы коррекции астигматизма – нерегулярного и индуцированного, был посвящен целый блок симпозиума. Сотрудники отдела рефракционных нарушений НИИГБ д.м.н. И.А. Бубнова и к.м.н. В.В. Аверич в своих докладах всесторонне рассмотрели причины и следствия индуцированных аметропий, подробно остановившись на методах их коррекции, в том числе и кератоконуса. Ведение пациентов с синдромом Марфана со сложной патологией хрусталика, возможности и особенности хирургического лечения доложил академик С.Э. Аветисов. Серия докладов была посвящена контактной коррекции индуцированных аметропий с помощью склеральных газопроницаемых линз – докладчики С.В. Листратов, Н.А. Бакалова и Е.В. Белоусова. И, что очень важно, представленный дизайн линз SmartFit был разработан в России и, конечно, эти линзы производятся также у нас в стране.

Миопия и гиперметропия – две другие важные темы привлекли не меньше внимания, чем астигматизм. Профессор О.В. Проскурина в своем докладе «Компенсированная гиперметропия: вмешиваться

или нет?» затронула очень важный момент – в каком случае необходима коррекция гиперметропии, в том числе полная. В дальнейшем разговор о гиперметропии продолжили Н.А. Козловская (контактная коррекция), Н.А. Бакалова (очковая коррекция сочетания гиперметропии и пресбиопии), Мэтью Лампа (асферические газопроницаемые линзы) и к.м.н. Р.А. Никишин (вопросы терапии рефракционной амблиопии).

Прошедший симпозиум сместил акценты с прогрессирующей миопии на осложненную миопию. Вопросы трактовки диагноза осложненной миопии в своем докладе затронула д.м.н. М.В. Будзинская, подчеркнув важность оценки не только рефракции, но и состояния сетчатки и других отделов глаза. Продолжила тему к.м.н. Н.С. Семенова, доложив об ОКТ-мониторинге миопии для раннего выявления признаков осложненного течения заболевания. Лучшее лечение осложненной миопии – это профилактика. Результаты научных исследований новой очковой линзы для контроля миопии, уже доступной в России, представили к.м.н. Р.В. Ибрагимова и Е.А. Шекунова.

Заметный интерес у участников вызвали доклады, подготовленные компанией ООО «МТО “Стормовъ”», о новых возможностях биомикроскопии переднего отрезка глаза (докладчик П.Б. Карамышев) и измерения внутриглазного давления с целью мониторинга

теперь не только в кабинете врача, но и в домашних условиях (к.м.н. А.А. Антонов, Kasperî Kankari).

Организаторы симпозиума «Осенние рефракционные чтения – 2020» благодарны докладчикам за интересные темы, а слушателям – за проявленный интерес и активное участие! А так же отдельная благодарность компаниям «Bausch + Lomb», ООО «Алкон Фармацевтика», ООО «Джонсон & Джонсон», ООО «Окей Вижен», ООО «МТО “Стормовъ”», ООО «Эссилор-ЛУЙС-Оптика» за поддержку мероприятия и помощь в подготовке докладов. Особая благодарность техническому организатору «Академии медицинской оптики и оптометрии», информационным партнерам «Офтальмологический портал Organum-visus.ru» и журналу «The EYE ГЛАЗ».

С материалами симпозиума можно ознакомиться здесь:



Мария Сарафинюк, НИИ ГБ,
руководитель научно-организационного отдела





НАЦИОНАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ ОПТОМЕТРИСТОВ (МОО НАО)*

Общественное объединение специалистов
и единомышленников, ставящих своей целью
развитие оптометрии в России как полноценной
специальности и повышение её престижа

ЗАДАЧИ АССОЦИАЦИИ

Развитие оптометрии в Российской Федерации путём поддержки и содействия в разработке
федеральных и региональных программ

Развитие всестороннего сотрудничества между оптометристами, офтальмологами
и специалистами иных отраслей медицины

Содействие созданию условий для активной профессиональной и общественной
деятельности своих членов, а также защита их прав и законных интересов

Аккредитация и обучение специалистов согласно программам НМО

КАКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ДАЁТ ВСТУПЛЕНИЕ В АССОЦИАЦИЮ?

- ✓ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ АККРЕДИТАЦИЯ ПО ОПТОМЕТРИИ
- ✓ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛУЧАТЬ ПРАВОВУЮ И ЮРИДИЧЕСКУЮ ПОМОЩЬ, СОДЕЙСТВИЕ
В РАЗРЕШЕНИИ КОНФЛИКТНЫХ СИТУАЦИЙ С ПАЦИЕНТАМИ
- ✓ УЧАСТИЕ В РАЗРАБОТКЕ, ПРИНЯТИИ И ПРОДВИЖЕНИИ НОВЫХ ПРОЕКТОВ,
НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ
- ✓ ОБМЕН ОПЫТОМ, РЕЗУЛЬТАТАМИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОДВИЖЕНИЕ
СОБСТВЕННЫХ РАЗРАБОТОК НА КОНФЕРЕНЦИЯХ, СИМПОЗИУМАХ И ФОРУМАХ,
ПРОВОДИМЫХ АССОЦИАЦИЕЙ И НАШИМИ ПАРТНЁРАМИ
- ✓ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ЭКСПЕРТНОГО МНЕНИЯ, ПОДДЕРЖКА В СЛОЖНЫХ,
ТРУДНОРАЗРЕШИМЫХ КЛИНИЧЕСКИХ СЛУЧАЯХ



ПРЕЗИДЕНТ НАО МЯГКОВ А.В.
директор Национального института миопии



ВИЦЕ-ПРЕЗИДЕНТ НАО ПРОСКУРИНА О.В.
председатель президиума нао, ведущий научный сотрудник отдела
патологии рефракции, бинокулярного зрения и офтальмоэргonomии
ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России

КАК ВСТУПИТЬ В АССОЦИАЦИЮ?

1. Заполните простую форму заявки для предварительной регистрации пройдя по ссылке
<http://ramoo.ru/assotsiatsiya>
2. Для создания регионального отделения отправьте письмо в свободной форме на gao@ramoo.ru
3. Ознакомьтесь с официальными документами можно на сайте Ассоциации.

*Межрегиональная общественная организация «Национальная Ассоциация Оптометристов»
зарегистрирована 23.11.2020 года Министерством Юстиции по городу Москве



Alcon

#НЕХОЧУСНИМАТЬ СВОИ ЛЮБИМЫЕ... ЛИНЗЫ!¹

ЛИНЗЫ,
КОТОРЫЕ НЕ
ЧУВСТВУЕШЬ²...



>99%
ВЛАГИ³



... С УТРА ДО
ПОЗДНЕГО
ВЕЧЕРА²!



ALCON® – №1 В ОФТАЛЬМОЛОГИИ⁴

Alcon

DAILIES TOTAL1®

одноразовые контактные линзы

НАТУРАЛЬНАЯ СЛЕЗА – ЭТО ВСЕ,
ЧТО КАСАЕТСЯ ВАШИХ ГЛАЗ³

ALCON – №1 В ОФТАЛЬМОЛОГИИ⁴

¹ Среднее число контактных линз Dailies Total1 по опиту использованию составило 4,46 линзы из 5 по результатам 187 отзывов пользователей сайта по адресу <https://alcon.ru/ru/lenzy/dailiestotal1>, контакты: info@alcon.ru, dailies_total1@alcon.ru на 23 июля 2019 года. ² Перель-Говина И., Джамб Е. Европейское исследование удовлетворенности пользователей и специалистов контактными линзами: Европейская Оптометрия 12 марта 2014 года.

³ Сквер К. Равна ли влажность искусственной слезы и слезы человека? Обзор «Раговица & Контактные линзы» Июнь 2013, Т. 15(6), вып. 5, С. 50.

⁴ Согласно данным базы ООО «АЛКОН» «Сопоставление рейтингов рейтингов ГИС и МАД» в РФ, компания «Алкон» является лидером по объему продаж в рублях в розничных сетях в группе 501 «Препараты для лечения заболеваний глаз» (классификация ЕМА) по итогам 2019 года. ООО «Алкон Фармацевтика», 125115, г. Москва, пр. Ленинградский, д. 72, корп. 3. Тел.: +7 (495) 771-68-68; +7 (495) 961-13-33, Факс: +7 (495) 961-13-33. RU 01711900000

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, НЕОБХОДИМО
ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО СПЕЦИАЛИСТОМ