

Результаты двухлетнего клинического исследования контроля миопии с помощью бифокальных дефокусных мягких контактных линз

© С.Э. АВЕТИСОВ^{1,2}, А.В. МЯГКОВ³, А.В. ЕГОРОВА⁴, Ж.Н. ПОСКРЕБЫШЕВА³, О.А. ЖАБИНА³

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт глазных болезней», Москва, Россия;

²ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, Москва, Россия;

³АНО «Национальный институт миопии», Москва, Россия;

⁴ООО «Офтальмологическая клиника «Кругозор», Ижевск, Россия

РЕЗЮМЕ

Разработка методов контроля прогрессирования миопии остается одним из актуальных направлений в современной офтальмологии. Оптические методы контроля миопии предполагают формирование периферического миопического дефокуса. Одним из вариантов достижения такого дефокуса являются мультифокальные мягкие контактные линзы (МКЛ).

Цель исследования. Анализ результатов двухлетнего многоцентрового клинического исследования контроля миопии с помощью бифокальных дефокусных мягких контактных линз.

Материал и методы. В исследование были включены 100 пациентов с двухсторонней миопией слабой и средней степени в диапазоне от (-)0,25 до (-)5,75 дптр по сферозквиваленту. Возраст участников исследования был от 8 до 16 лет. В зависимости от степени миопии и метода коррекции пациенты были разделены на две основные и две контрольные группы. Для коррекции использовали мультифокальные (с аддидацией +4,0 дптр) и монофокальные мягкие контактные линзы (МКЛ). В качестве критериев оценки результатов использовали данные клинической рефракции, аксиальной длины глаза и состояния аккомодации. Сроки наблюдения — 3, 6, 12, 18, 24 мес.

Результаты. В результате применения бифокальных МКЛ через 12 мес наличие стабилизирующего эффекта в отношении прогрессирования миопии в основных группах с миопией слабой и средней степени отмечено в 72 и 73,5% случаев, а через 24 мес — в 54 и 79,5% случаев соответственно. Отмечено статистически значимое замедление увеличения аксиальной длины глаза на уровне 87—88% при применении бифокальных МКЛ. Достоверное изменение запасов относительной аккомодации в сторону увеличения наблюдали во всех группах.

Заключение. Полученные результаты свидетельствуют об эффективности применения МКЛ бифокального дизайна с целью стабилизации прогрессирования миопии слабой и средней степени.

Ключевые слова: прогрессирующая миопия, аккомодация, контроль миопии, бифокальные мягкие контактные линзы, дефокусные мягкие контактные линзы, периферический миопический дефокус, аксиальная длина глаза, клиническая рефракция.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Аветисов С.Э. — <https://orcid.org/0000-0001-7115-4275>

Мягков А.В. — <https://orcid.org/0000-0002-4130-4815>

Егорова А.В. — <https://orcid.org/0000-0003-0571-3176>

Поскребышева Ж.Н. — <https://orcid.org/0000-0001-8553-6055>

Жабина О.А. — <https://orcid.org/0000-0002-9249-8103>

Автор, ответственный за переписку: Мягков А.В. — e-mail: 6425908@mail.ru

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Аветисов С.Э., Мягков А.В., Егорова А.В., Поскребышева Ж.Н., Жабина О.А. Результаты двухлетнего клинического исследования контроля миопии с помощью бифокальных дефокусных мягких контактных линз. *Вестник офтальмологии*. 2021;137(3):5–12.

<https://doi.org/10.17116/oftalma20211370315>

Results of a two-year clinical study of myopia control with bifocal defocus-inducing soft contact lenses

© S.E. AVETISOV^{1,2}, A.V. MYAGKOV³, A.V. EGOROVA⁴, Z.N. POSKREBYSHEVA³, O.A. ZHABINA³

¹Research Institute of Eye Diseases, Moscow, Russia;

²I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia;

³National Myopia Institute, Moscow, Russia;

⁴Ophthalmology Clinic «Krugozor», Izhevsk, Russia

ABSTRACT

The development of methods for myopia control remains one of the most topical trends in modern ophthalmology. Optical approaches to myopia control employ the induction of peripheral myopic defocus, which can be done with the use of multifocal soft contact lenses (SCLs).

Purpose — to review the results of a two-year multicenter clinical study of myopia control with bifocal defocus-inducing SCLs.

Material and methods. The two-year study enrolled 100 patients aged 8 to 16 years who had mild or moderate bilateral myopia with spherical equivalent of $(-0.25$ to $(-5.75$ D. Based on the degree of myopia and the method of its correction, patients were divided into two main and two control groups. Multifocal SCLs with +4.0 D add power and monofocal SCLs were used for myopia correction. The results were evaluated by the clinical data of refraction, axial length and state of accommodation. The observation times were 3, 6, 12, 18 and 24 months.

Results. After 12 months of bifocal SCLs usage, signs of stabilization of myopia progression were identified in 72 and 73.5% of subjects of both main groups, after 24 months — in 54 and 79.5% of subjects, respectively. Statistically significant reduction in axial elongation amounting to 87—88% was also observed in patients using bifocal SCLs. A significant increase in positive relative accommodation (PRA) was observed in all groups.

Conclusion. The study indicates the effectiveness of bifocal soft contact lenses in slowing the progression of mild and moderate myopia.

Keywords: progressive myopia, accommodation, myopia control, bifocal soft contact lenses, defocus soft contact lenses, peripheral myopic defocus, axial eye length, clinical refraction.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Avetisov S.E. — <https://orcid.org/0000-0001-7115-4275>

Myagkov A.V. — <https://orcid.org/0000-0002-4130-4815>

Egorova A.V. — <https://orcid.org/0000-0003-0571-3176>

Poskrebysheva Z.N. — <https://orcid.org/0000-0001-8553-6055>

Zhabina O.A. — <https://orcid.org/0000-0002-9249-8103>

Corresponding author: Myagkov A.V. — e-mail: 6425908@mail.ru

TO CITE THIS ARTICLE:

Avetisov SE, Myagkov AV, Egorova AV, Poskrebysheva ZN, Zhabina OA. Results of a two-year clinical study of myopia control with bifocal defocus-inducing soft contact lenses. *The Russian Annals of Ophthalmology = Vestnik oftal'mologii*. 2021;137(3):5–12. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/oftalma20211370315>

Разработка методов профилактики (контроля) прогрессирования миопии остается одним из актуальных направлений в современной офтальмологии. Это обусловлено тем, что связанная с неуклонным прогрессированием осложненная миопия — одна из основных причин необратимой потери зрения во всем мире. Исследования, связанные с разработкой методов замедления прогрессирования миопии, проводят в различных направлениях: фармакотерапия, ортокератологическая, мультифокальная контактная и прогрессивная очковая коррекция. Оптические методы контроля миопии предполагают формирование периферического миопического дефокуса. Одним из оптических вариантов достижения такого дефокуса являются мультифокальные мягкие контактные линзы (МКЛ), как специально разработанные для создания миопического дефокуса бифокальные МКЛ, так и изначально созданные для коррекции пресбиопии (за счет создания положительной сферической аберрации и увеличения глубины фокуса) [1, 2]. Одним из преимуществ бифокальных МКЛ по сравнению с другими оптическими вариантами контроля миопии (например, ортокератологической коррекцией) является высокое качество центрального зрения, достигаемое без изменения профиля роговицы.

Периферический ретинальный дефокус — результат преломления лучей в проекции парацентральных и периферических участков сетчатки. Если рефракция на периферии сильнее, чем в центре, то говорят о миопическом периферическом дефокусе, а если,

напротив, периферическое преломление слабее центрального — о гиперметропическом. О потенциальной взаимосвязи дефокуса на периферии сетчатки и изменения длины глазного яблока впервые было упомянуто еще в 1970-е гг. [3]. Ретинальный периферический гиперметропический дефокус был рассмотрен как потенциальный механизм прогрессирования миопии. Результаты последующих экспериментальных и клинических исследований подтвердили это предположение и показали, что гиперметропический дефокус на периферии сетчатки может обуславливать рост глаза даже при формировании оптическими линзами четкого фoveального изображения [4, 5], в то время как наличие наведенного миопического дефокуса способно замедлять прогрессирование миопии [6].

Другим фактором, влияющим на течение миопии, являются расстройства аккомодации, сопровождающиеся снижением объема абсолютной и запаса относительной аккомодации, отставанием аккомодационного ответа в сочетании с эзофорией [7]. Выявлено положительное влияние контактных линз бифокального дизайна на аккомодационный ответ и бинокулярную систему, что проявляется уменьшением задержки аккомодационного ответа (*accommodative lag* — одного из главных предикторов миопии) и уменьшением эзофории вблизи, соответственно [8, 9]. Эти данные позволяют предположить, что именно через нормализацию аккомодационных параметров реализуется еще один стабилизирующий механизм действия бифокальной контактной коррекции.

Цель исследования — анализ результатов двухлетнего клинического исследования контроля миопии с помощью бифокальных дефокусных мягких контактных линз.

Материал и методы

В исследование были включены 100 пациентов с двухсторонней миопией слабой и средней степени в диапазоне от $(-)$ 0,25 до $(-)$ 5,75 дптр по сферозквиваленту, со значением астигматизма или анизометропии менее 1,00 дптр на момент первичного осмотра. Возраст участников исследования находился в диапазоне 8—16 лет, целевой охват составил не менее 50% в возрастной группе от 8 до 10 лет. Гендерный состав групп был идентичным. Критериями исключения являлись наличие другой глазной патологии и применение иных методов контроля миопии, например, медикаментозного или аппаратного лечения.

В зависимости от степени миопии и метода коррекции пациенты были разделены на две основные и две контрольные группы, общая характеристика которых представлена в **табл. 1**. Для бифокальной коррекции в основных группах и монофокальной в контрольных использовали МКЛ, дизайн которых был разработан компанией Окей Вижен (Россия) из гидрогелевого материала Niохifilcon В, предназначенные для дневного ношения в режиме ежемесячной плановой замены. Оба типа линз имели тождественную геометрию задней поверхности, а оптический дизайн бифокальных МКЛ включал две концентрические зоны с оптическим центром для дали диаметром 2,5 мм и аддацией на периферии +4,0 дптр для формирования наведенного периферического миопического дефокуса.

Подбор МКЛ проводили по стандартной методике с учетом противопоказаний. Экскурсия (подвижность) МКЛ находилась в пределах 0,5—0,75 мм. Ношение контактных линз было рекомендовано по 10—12 ч не менее 6 дней в неделю. Оптическую силу контактной линзы определяли по данным субъективного исследования рефракции и достижения остроты зрения вдаль 1,0 и изменяли при любом повторном визите пациента, когда разница в запланированной и реальной рефракции составляла 0,25 дптр на фоне снижения остроты зрения. Во время повторных визитов также оценивали посадку линзы и состояние роговицы. Динамическое наблюдение за но-

шением линз проводили через 1 нед, 1 мес и затем каждые 3 мес. Безопасность ношения оценивали с помощью биомикроскопии и витальных красителей.

В качестве критериев оценки результатов лечебного воздействия использовали данные клинической рефракции, аксиальной длины глаза и состояния аккомодации. При первичном осмотре и последующих визитах (3, 6, 12, 18, 24 мес) определяли значение клинической рефракции по сферозквиваленту в условиях циклоплегии и запас относительной аккомодации с помощью авторефрактометра Grand Seiko WAM-5500 (Grand Seiko Co., Хиросима, Япония). Аксиальную длину измеряли с помощью оптического биометра Lenstar LS 900 (Haag-Streit, Швейцария), а амплитуду аккомодации — с помощью авторефрактометра TONOREF III (NIDEK, Япония).

Исследование проведено в соответствии с этическими принципами Хельсинкской декларации. Протокол исследования и информированное письменное согласие родителей были утверждены перед началом исследования. Включение в исследование было добровольным. Родителей детально информировали о сущности метода коррекции с помощью бифокальных МКЛ с целью контроля миопии, и при их согласии пациентов включали в основную группу. При отсутствии согласия родителям предлагали традиционную монофокальную коррекцию, и пациентов включали в контрольную группу. Исследования проведены на базе двух офтальмологических учреждений (НОЧУ ДПО «Академия медицинской оптики и оптометрии», Москва, и ООО «Офтальмологическая клиника «Кругозор», Ижевск) по единому протоколу.

Полученные результаты были проверены на нормальность распределения и первоначально сопоставлены между группами пациентов с использованием *t*-критерия для независимых выборок. Сравнения между данными основных и контрольных групп проводили с использованием двустороннего доверительного интервала, построенного по средневзвешенным средним различиям значений при каждом последующем посещении. Корреляционный анализ проводили на основании коэффициента корреляции Пирсона. Статистический анализ включал все случаи, в которых пациенты строго выполняли условия участия в исследовании. В случае, если пациент пропустил посещение, данные для этого посещения не были включены, но были включены все другие посещения. Данные выбывших пациентов были

Таблица 1. Общая характеристика пациентов

Table 1. General characteristics of study patients

Группа	Исходное количество наблюдений	Степень миопии	Метод оптической коррекции
Основная I БФ	25	слабая до $(-)$ 3,0 дптр	Бифокальные МКЛ
Основная II БФ	25	средняя от $(-)$ 3,25 до $(-)$ 5,75 дптр	Бифокальные МКЛ
Контрольная I МФ	25	слабая до $(-)$ 3,0 дптр	Монофокальные МКЛ
Контрольная II МФ	25	средняя от $(-)$ 3,25 до $(-)$ 5,75 дптр	Монофокальные МКЛ

включены до момента их исключения. Заключение о статистической значимости делали при условии, если 95%-й доверительный интервал для среднего значения был больше нуля. Статистический анализ был выполнен с использованием программного обеспечения BM SPSS Statistic 23.

Результаты и обсуждение

В процессе наблюдения по различным причинам из исследования выбыли 10% (5 человек из 50) участников основной группы и 23% (11 человек из 50) — из контрольной группы. Основные причины выбывания были связаны с непереносимостью или нежеланием дальнейшего использования МКЛ. Кроме того, 5 пациентам контрольных групп был рекомендован переход на ортокератологическую коррекцию в связи с активным прогрессированием миопии. Период адаптации к бифокальным линзам составлял от 1 до 6 дней, в среднем около двух дней. В процессе наблюдения не было выявлено каких-либо серьезных побочных эффектов, связанных с ис-

пользованием МКЛ. В 7 случаях в основных группах и в 6 случаях в контрольных отмечали поверхностные мелкоточечные прокрашивания роговицы преимущественно у лимба и поверхностные циркулярные прокрашивания конъюнктивы в зоне, соответствующей краю линзы. Эти изменения протекали бессимптомно, не влияли на функциональное состояние глаза и были купированы местным назначением кератопротекторов.

Основными критериями контроля прогрессирования миопии являются показатели сферозквивалента клинической рефракции (SE) и аксиальной длины глаза (AL). Динамика этих показателей в сформированных группах наблюдения представлена в табл. 2, 3 и на рис. 1, 2.

Исходные средние значения SE и AL в основных и контрольных группах были сопоставимы (см. табл. 2 и 3). В процессе динамического наблюдения увеличение данных показателей в основных группах оказалось статистически достоверно меньшим ($p < 0,001$), чем в контрольных. Так, в результате применения бифокальных МКЛ (группы I БФ и II БФ) измене-

Таблица 2. Динамика показателей сферического эквивалента ($M \pm \sigma$) в различных группах

Table 2. Time course of changes in spherical equivalent ($M \pm \sigma$) in different study groups

Срок наблюдения	Группа наблюдения	Количество наблюдений	$M \pm \sigma$, дптр	p	95% доверительный интервал	Изменение, дптр	p	95% доверительный интервал
Исходные данные	I БФ	25	(-)1,58±0,68	0,691	от (-)1,77 до (-)1,39	—	—	—
	I МФ	25	(-)1,63±0,57		от (-)1,79 до (-)1,47			
	II БФ	25	(-)4,37±0,54	0,300	от (-)4,52 до (-)4,22			
	II МФ	25	(-)4,25±0,61		от (-)4,42 до (-)4,07			
12 мес	I БФ	24	(-)1,78±0,64	<0,001	от (-)1,96 до (-)1,60	(-)0,20±0,35	<0,001	от (-)0,30 до (-)0,10
	I МФ	25	(-)2,34±0,55		от (-)2,50 до (-)2,18	(-)0,71±0,54		от (-)0,86 до (-)0,56
	II БФ	23	(-)4,64±1,47	<0,001	от (-)5,06 до (-)4,22	(-)0,27±1,48	<0,001	от (-)0,69 до 0,15
	II МФ	22	(-)5,28±0,57		от (-)5,40 до (-)5,15	(-)1,02±0,56		от (-)1,18 до (-)0,86
24 мес	I БФ	23	(-)2,23±0,66	<0,001	от (-)2,42 до (-)2,05	(-)0,65±0,87	<0,001	от (-)0,90 до (-)0,41
	I МФ	19	(-)3,03±0,52		от (-)3,18 до (-)2,88	(-)1,40±0,68		от (-)1,59 до (-)1,21
	II БФ	22	(-)4,68±1,55	<0,001	от (-)5,12 до (-)4,24	(-)0,31±1,58	<0,001	от (-)0,76 до 0,13
	II МФ	20	(-)5,84±0,57		от (-)6,00 до (-)5,68	(-)1,50±0,64		от (-)1,77 до (-)1,41

Таблица 3. Динамика показателей аксиальной длины глаза ($M \pm \sigma$) в различных группах

Table 3. Time course of changes in axial eye length ($M \pm \sigma$) in different study groups

Срок наблюдения	Группа наблюдения	Количество наблюдений	$M \pm \sigma$, мм	p	95% доверительный интервал	Изменение, мм	p	95% доверительный интервал
Исходные данные	I БФ	25	24,65±0,48	0,329	от 24,51 до 24,78	—	—	—
	I МФ	25	24,56±0,38		от 24,46 до 24,67			
	II БФ	25	25,21±0,43	0,329	от 25,08 до 25,34	—	—	—
	II МФ	25	25,29±0,36		от 25,18 до 25,39			
12 мес	I БФ	24	24,74±0,45	<0,001	от 24,61 до 24,86	0,09±0,13	<0,001	от 0,05 до 0,12
	I МФ	25	25,28±0,37		от 25,18 до 25,39	0,71±0,35		от 0,62 до 0,81
	II БФ	23	25,32±0,36	<0,001	от 25,22 до 25,43	0,11±0,15	<0,001	от 0,07 до 0,15
	II МФ	22	25,93±0,39		от 25,81 до 26,04	0,64±0,48		от 0,49 до 0,77
24 мес	I БФ	23	24,78±0,44	<0,001	от 24,65 до 24,90	0,13±0,15	<0,001	от 0,08 до 0,17
	I МФ	19	25,58±0,33	<0,001	от 25,49 до 25,68	1,02±0,35		от 0,92 до 1,12
	II БФ	22	25,36±0,34	<0,001	от 25,26 до 25,46	0,13±0,17	<0,001	от 0,10 до 0,20
	II МФ	20	26,34±0,30		от 26,27 до 26,43	1,05±0,45		от 0,92 до 1,18

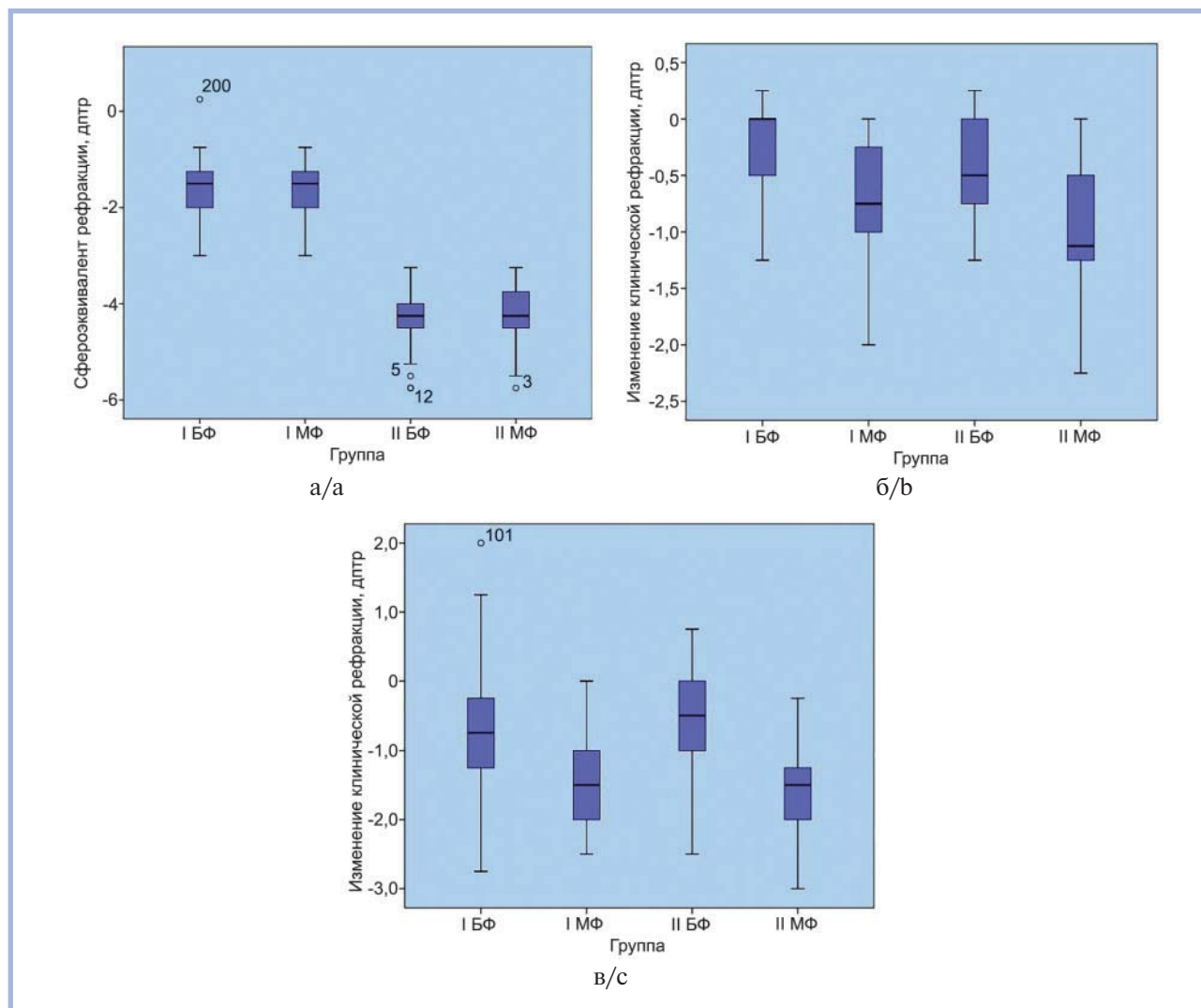


Рис. 1. Данные клинической рефракции по сферозэквиваленту в различных группах.

а — исходные; б — через 12 мес; в — через 24 мес.

Fig. 1. Spherical equivalent in different study groups.

а — initial values; б — after 12 months; в — after 24 months.

ния в значении SE при миопии слабой и средней степени оказались существенно меньше, чем при применении монофокальных МКЛ (группы I МФ и II МФ) — в среднем на 0,51 и 0,75 дптр через 12 мес после начала наблюдения и на 0,75 и 1,19 дптр через 24 мес соответственно (см. табл. 2). Через 12 мес наличие стабилизирующего эффекта в отношении прогрессирования миопии в основных группах отмечено в 72 и 73,5% случаев, а через 24 мес — в 54 и 79,5% случаев соответственно. Таким образом, по данным оценки динамики клинической рефракции, «суммарный» тормозящий эффект был более выражен в случаях миопии средней степени.

Через 12 мес после начала лечения наименьшие изменения AL наблюдали в основной группе I БФ (при миопии слабой степени) — в среднем $0,09 \pm 0,13$ мм (в контрольной группе $0,71 \pm 0,35$ мм). Через 24 мес изменение AL в обеих основных груп-

пах было практически одинаковым и в среднем составило $0,13 \pm 0,15$ и $0,13 \pm 0,17$ мм при миопии слабой и средней степени, соответственно. В контрольных группах эти показатели составили $1,02 \pm 0,35$ и $1,05 \pm 0,45$ мм соответственно (см. табл. 3). Полученные результаты были статистически значимы, демонстрируя эффект существенного замедления увеличения аксиальной длины глаза на уровне 87–88% при применении бифокальных МКЛ.

Прогрессирующая миопия достаточно часто сопровождается изменениями различных показателей аккомодации. Исходные показатели амплитуды аккомодации (AA) в основных и контрольных группах были сопоставимы (табл. 4). Через 12 мес отмечено достоверное увеличение AA ($p < 0,001$) во всех группах, более выраженное в основных группах — при применении бифокальной коррекции. Так, в группе I БФ этот показатель

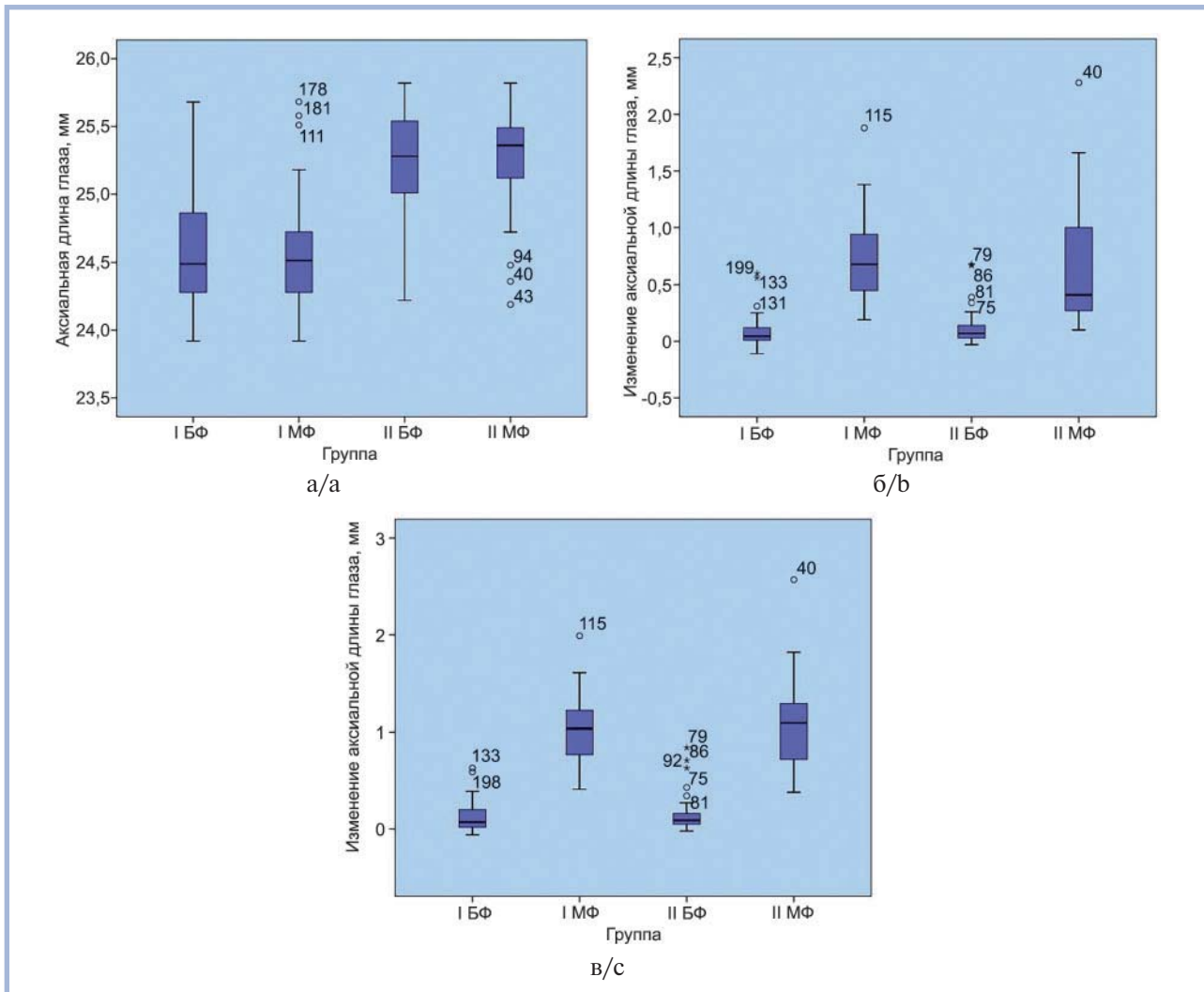


Рис 2. Данные аксиальной длины глаза в различных группах.

а — исходные; б — через 12 мес; в — через 24 мес.

Fig. 2. Axial eye length in different study groups.

a — initial values; b — after 12 months; c — after 24 months.

в среднем увеличился на $6,41 \pm 1,05$ дптр, а в группе II БФ — на $7,62 \pm 0,74$ дптр (см. табл. 4). В контрольных I МФ и II МФ группах увеличение составило $4,23 \pm 0,94$ и $5,48 \pm 0,68$ дптр соответственно. Через 24 мес значения АА в основных группах практически не изменились, а в контрольных — несколько увеличились.

Изменение запасов относительной аккомодации (ЗОА) в сторону увеличения наблюдали во всех группах ($p < 0,001$). Через 24 мес среднее увеличение ЗОА на фоне бифокальной коррекции составило $3,64 \pm 0,50$ и $3,91 \pm 0,42$ дптр при миопии слабой и средней степени, соответственно, на фоне монофокальной — $3,11 \pm 0,54$ и $3,34 \pm 0,55$ дптр, соответственно (см. табл. 4).

Полученные в настоящем исследовании результаты согласуются с выводами метаанализа 2017 г., основанного на данных пяти рандомизированных

контролируемых и трех когортных исследований, а также 12-месячного исследования CONTROL, показавшими, что мультифокальные МКЛ различного дизайна замедляют прогрессирование миопии у детей школьного возраста по сравнению с показателями группы контроля в среднем на 50–70% [8, 10].

В механизме оптического «наведения» индуцированного дефокуса требуемого знака и величины основополагающее значение имеет величина аддидации [12], которая в настоящем исследовании составила +4,0 дптр. В ранее проведенной работе сравнивали профиль периферической рефракции при эмметропии без коррекции и на фоне коррекции с помощью мультифокальных МКЛ с различной аддидацией (от +1,00 до +4,00 дптр). Выявлено, что аддидация в диапазоне от +3,00 до +4,00 дптр приводит к выраженному изменению периферической рефракции в сторону миопических значений,

Таблица 4. Динамика амплитуды и запаса относительной аккомодации (AA и ЗОА соответственно, $M \pm \sigma$) в различных группах
 Table 4. Time course of changes in amplitude and positive relative accommodation (AA and PRA, respectively; $M \pm \sigma$) in different study groups

Срок наблюдения	Исходные данные						12 мес						24 мес						
	Группа наблюдения	Г БФ	И МФ	П БФ	П МФ	И МФ	Г БФ	И МФ	П БФ	П МФ	И МФ	Г БФ	И МФ	П БФ	П МФ	И МФ	Г БФ	И МФ	П БФ
Количество наблюдений	25	25	25	25	25	25	24	25	23	22	23	19	22	20	22	23	19	22	20
AA, дптр	2,75±0,93	2,76±0,76	1,58±0,48	1,69±0,52	0,298	0,953	9,16±0,56	7,18±0,54	9,20±0,52	7,17±0,53	<0,001	9,62±0,30	8,96±0,56	9,67±0,34	7,91±0,83	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
p	0,953	0,298	0,953	0,298	0,953	0,953	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
95% доверительный интервал	От 2,49 до 3,01	От 2,54 до 2,98	От 1,44 до 1,72	От 1,54 до 1,83	—	—	От 9,00 до 9,32	От 7,03 до 7,34	От 9,05 до 9,35	От 7,01 до 7,31	От 9,53 до 9,70	От 8,80 до 9,12	От 9,57 до 9,77	От 7,67 до 8,15	От 9,57 до 9,77	От 8,80 до 9,12	От 9,53 до 9,70	От 8,80 до 9,12	От 9,57 до 9,77
Изменение, дптр	—	—	—	—	—	—	6,41±1,05	4,23±0,94	7,62±0,74	5,48±0,68	6,87±0,92	6,20±0,91	8,09±0,63	6,23±0,86	6,87±0,92	6,20±0,91	8,09±0,63	6,23±0,86	6,87±0,92
p	—	—	—	—	—	—	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
95% доверительный интервал	—	—	—	—	—	—	От 6,11 до 6,71	От 4,16 до 4,69	От 7,41 до 7,83	От 5,29 до 5,67	От 6,60 до 7,13	От 5,94 до 6,46	От 7,91 до 8,27	От 5,98 до 6,47	От 6,60 до 7,13	От 5,94 до 6,46	От 7,91 до 8,27	От 6,60 до 7,13	От 7,91 до 8,27
ЗОА, дптр	1,37±0,50	1,53±0,44	1,05±0,40	1,21±0,38	0,460	0,092	4,92±0,12	4,15±0,25	4,89±0,15	4,45±0,24	5,00±0,11	4,64±0,31	4,96±0,10	4,56±0,26	5,00±0,11	4,64±0,31	4,96±0,10	4,56±0,26	5,00±0,11
p	0,092	0,460	0,092	0,460	0,092	0,092	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
95% доверительный интервал	От 1,23 до 1,51	От 1,40 до 1,65	От 0,93 до 1,16	От 1,09 до 1,32	—	—	От 4,89 до 4,95	От 4,08 до 4,22	От 4,85 до 4,93	От 4,38 до 4,52	От 4,98 до 5,04	От 4,55 до 4,73	От 4,93 до 4,99	От 4,48 до 4,63	От 4,98 до 5,04	От 4,55 до 4,73	От 4,93 до 4,99	От 4,48 до 4,63	От 4,98 до 5,04
Изменение, дптр	—	—	—	—	—	—	3,55±0,49	2,62±0,47	3,84±0,37	3,24±0,50	3,64±0,50	3,11±0,54	3,91±0,42	3,34±0,55	3,64±0,50	3,11±0,54	3,91±0,42	3,34±0,55	3,64±0,50
p	—	—	—	—	—	—	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001	<0,001
95% доверительный интервал	—	—	—	—	—	—	От 3,41 до 3,69	От 2,49 до 2,75	От 3,73 до 3,95	От 3,10 до 3,38	От 3,50 до 3,78	От 2,96 до 3,27	От 3,79 до 4,03	От 3,19 до 3,50	От 3,50 до 3,78	От 2,96 до 3,27	От 3,79 до 4,03	От 3,19 до 3,50	От 3,50 до 3,78

а меньшие значения практически не оказывают воздействия на периферическую рефракцию по сравнению с исходным уровнем [13].

Положительное воздействие различных типов контактных линз на показатели аккомодации отмечено в ряде исследований [8, 9, 14]. Предположительно, улучшение показателей амплитуды и запаса относительной аккомодации обусловлено, в первую очередь, «эмметропизацией» центральной клинической рефракции, что позволяет увеличить область аккомодации за счет переноса дальнейшей точки ясного видения в бесконечность. Преимущество мультифокальной контактной коррекции в плане «гармонизации» аккомодации связано, вероятно, с подтвержденным положительным влиянием этого типа линз на аккомодационный ответ, в частности, с уменьшением его задержки (*accommodative lag*).

К фактору, потенциально влияющему на показатели изменения аксиальной длины глаза в результате наведенного миопического дефокуса, следует отнести и колебания толщины хориоидеи. Показано, что после 3-часовой экспозиции монокулярной миопической дефокусировки, сформированной при помощи аддидации +1,50 дптр, толщина хориоидеи в субфовеальной зоне увеличилась на 14 мкм, аналогичные изменения были выявлены и в парафовеальной области. Эти изменения сопровождались уменьшением показателя аксиальной длины глаза, очевидно, за счет перемещения сетчатки в направлении плоскости расфокусированного изображения [11]. Аналогичные данные были зарегистрированы и в другом исследовании, посвященном оценке толщины хориоидеи в ранние сроки после ортокератологической коррекции миопии [15]. Так, через 3 нед после окончательного подбора ортокератологических контактных линз толщина хориоидеи значительно увеличивалась по сравнению с таковой у пациентов контрольной группы. При проведении корреляционного анализа изменений переднезадней оси и толщины сосудистой оболочки была выявлена их обратная взаимосвязь.

Заключение

Результаты настоящего исследования свидетельствуют об эффективности применения МКЛ бифокального дизайна для стабилизации прогрессирования миопии слабой и средней степени. Мультифокальная коррекция обеспечивает, с одной стороны, формирование «наведенного» периферического миопического дефокуса за счет аддидации величиной +4,0 дптр на периферии линзы, а с другой — высокий корригирующий эффект в отношении остроты зрения за счет выбора соответствующей рефракции центральной зоны линзы. Эффективность лечебного воздействия в плане контроля миопии подтверждена результатами двухлетнего

наблюдения за показателями увеличения степени миопии и аксиальной длины, а также состоянием аккомодации.

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования: С.А., А.М.

Сбор и обработка материала: Ж.П., А.Е., О.Ж.

Статистическая обработка: О.Ж.

Написание текста: С.А., А.М.

Редактирование: С.А.

Конфликт интересов: Исследование было спон-

сировано ООО «Окей Вижен», А.В. Мягков является научным консультантом спонсора.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Ticak A, Walline JJ. Peripheral Optics with Bifocal Soft and Corneal Reshaping Contact Lenses. *Optom Vis Sci.* 2013;90(1):3-8. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3182781868>
2. Roßen R, Jaeken B, Lindskoog Petterson A, et al. Evaluating the peripheral optical effect of multifocal contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012; 32(6):527-534. <https://doi.org/10.1111/j.1475-1313.2012.00937.x>
3. Hoogerheide J, Rempt F, Hoogenboom WPH. Acquired Myopia in Young Pilots. *Ophthalmologica.* 1971;163(4):209-215. <https://doi.org/10.1159/000306646>
4. Smith EL, Hung LF, Huang J. Relative peripheral hyperopic defocus alters central refractive development in infant monkeys. *Vision Res.* 2009;49(19): 2386-2392. <https://doi.org/10.1016/j.visres.2009.07.011>
5. Irving EL, Callender MG, Sivak JG. Inducing ametropias in hatchling chicks by defocus — Aperture effects and cylindrical lenses. *Vision Res.* 1995;35(9): 1165-1174. [https://doi.org/10.1016/0042-6989\(94\)00235-E](https://doi.org/10.1016/0042-6989(94)00235-E)
6. Smith EL. Prentice Award Lecture 2010: A Case for Peripheral Optical Treatment Strategies for Myopia. *Optom Vis Sci.* 2011;88(9):1029-1044. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3182279cfa>
7. Аветисов Э.С. *Близорукость*. М.: Медицина; 2002. Avetisov ES. *Bliazorukost' [Myopia]*. М.: Medicina; 2002. (In Russ.).
8. Aller TA, Liu M, Wildsoet CF. Myopia Control with Bifocal Contact Lenses: A Randomized Clinical Trial. *Optom Vis Sci.* 2016;93(4):344-352. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000808>
9. Gong CR, Troilo D, Richdale K. Accommodation and Phoria in Children Wearing Multifocal Contact Lenses. *Optom Vis Sci.* 2017;94(3):353-360. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001044>
10. Li SM, Kang MT, Wu SS, et al. Studies using concentric ring bifocal and peripheral add multifocal contact lenses to slow myopia progression in school-aged children: a meta-analysis. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2017;37(1): 51-59. <https://doi.org/10.1111/opo.12332>
11. Chakraborty R, Read SA, Collins MJ. Monocular myopic defocus and daily changes in axial length and choroidal thickness of human eyes. *Exp Eye Res.* 2012;103:47-54. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2012.08.002>
12. Тарутта Е.П., Иомдина Е.Н., Кварацхелия Н.Г., Милаш С.В., Кружкова Г.В. Периферическая рефракция и рефрактогенез: причина или следствие? *Вестник офтальмологии.* 2017;133(1):70-74. Tarutta EP, Iomdina EN, Kvarackheliya NG, Milash SV, Kruzhkova GV. Peripheral refraction: cause or effect of refraction development? *The Russian Annals of Ophthalmology = Vestnik oftal'mologii.* 2017;133(1):70-74. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/oftalma2017133170-74>
13. Lopes Ferreira D, Ribeiro C, Maia R, et al. Peripheral myopization using a dominant design multifocal contact lens. *J Optom.* 2011;4(1):14-21. [https://doi.org/10.1016/S1888-4296\(11\)70035-8](https://doi.org/10.1016/S1888-4296(11)70035-8)
14. Зарайская М.М., Бодрова С.Г., Паштаев Н.П. Влияние различных способов коррекции близорукости на динамику ее прогрессирования у детей. *Вестник Тамбовского университета. Серия: Естественные и технические науки.* 2014;19(4):1124-1127. Zaraiskaya MM, Bodrova SG, Pashtaev NP. Influence of various ways of myopia correction on dynamics of its progression in children. *Tambov University Reports. Series: Natural and Technical Sciences = Vestnik Tambovskogo universiteta. Seriya: Estestvennye i tekhnicheskie nauki.* 2014;19(4):1124-1127. (In Russ.).
15. Милаш С.В., Тарутта Е.П., Епишина М.В., Маркосян Г.А., Рамазанова К.А. Оценка толщины хориоидеи и других анатомо-оптических параметров глаза в ранние сроки после ортокератологической коррекции миопии. *Российский офтальмологический журнал.* 2019;12(1):26-33. Milash SV, Tarutta EP, Epishina MV, Markosyan GA, Ramazanova KA. Evaluation of choroidal thickness and anatomical and optical parameters of the eye in the early period after orthokeratology myopia correction. *Russian Ophthalmological Journal = Rossiiskii oftal'mologicheskii zhurnal.* 2019;12(1): 26-33. (In Russ.). <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2019-12-1-26-33>

Поступила 23.12.2020

Received 23.12.2020

Принята к печати 23.03.2021

Accepted 23.03.2021