

# Влияние ношения очковых линз с множественными встроенными дефокусными сегментами на зрительные функции китайских детей с миопией

C.S.Y. Lam<sup>1</sup>, W.C. Tang<sup>1</sup>, H. Qi<sup>2</sup>, H. Radhakrishnan<sup>3</sup>, K. Hasegawa<sup>2</sup>, C.H. To<sup>1</sup>, W.N. Charman<sup>3</sup>

1 Центр исследования миопии, Школа оптометрии, Гонконгский политехнический университет

2 Департамент технических исследований и разработок Отделения ухода за зрением, Ноуа, Токио, Япония

3 Факультет биологии, медицины и здоровья Манчестерского университета, Великобритания

## ВВЕДЕНИЕ

Распространенность миопии во всем мире растет тревожными темпами. Если нынешние тенденции сохранятся, предсказывают, что к 2050 году миопами будет 50% населения мира, и у примерно 1 миллиарда человек, вероятно, будет миопия высокой степени.<sup>1,2</sup> В азиатских странах распространенность миопии приобретает масштаб эпидемии: от 70% до 80% подростков являются миопами.<sup>1,3,4</sup> Риск развития таких глазных патологий, как миопическая дегенерация макулы, отслоение сетчатки, глаукома и катаракта, значительно возрастает с увеличением степени миопии.<sup>4-7</sup> Следовательно, очень важно контролировать уровень прогрессирования миопии в раннем возрасте для снижения риска развития глазных осложнений, связанных с миопией. Миопия стала проблемой мирового общественного здравоохранения и определена в качестве одного из неотложных приоритетов Глобальной Инициативы Всемирной Организации Здравоохранения по предотвращению слепоты.<sup>8,9</sup>

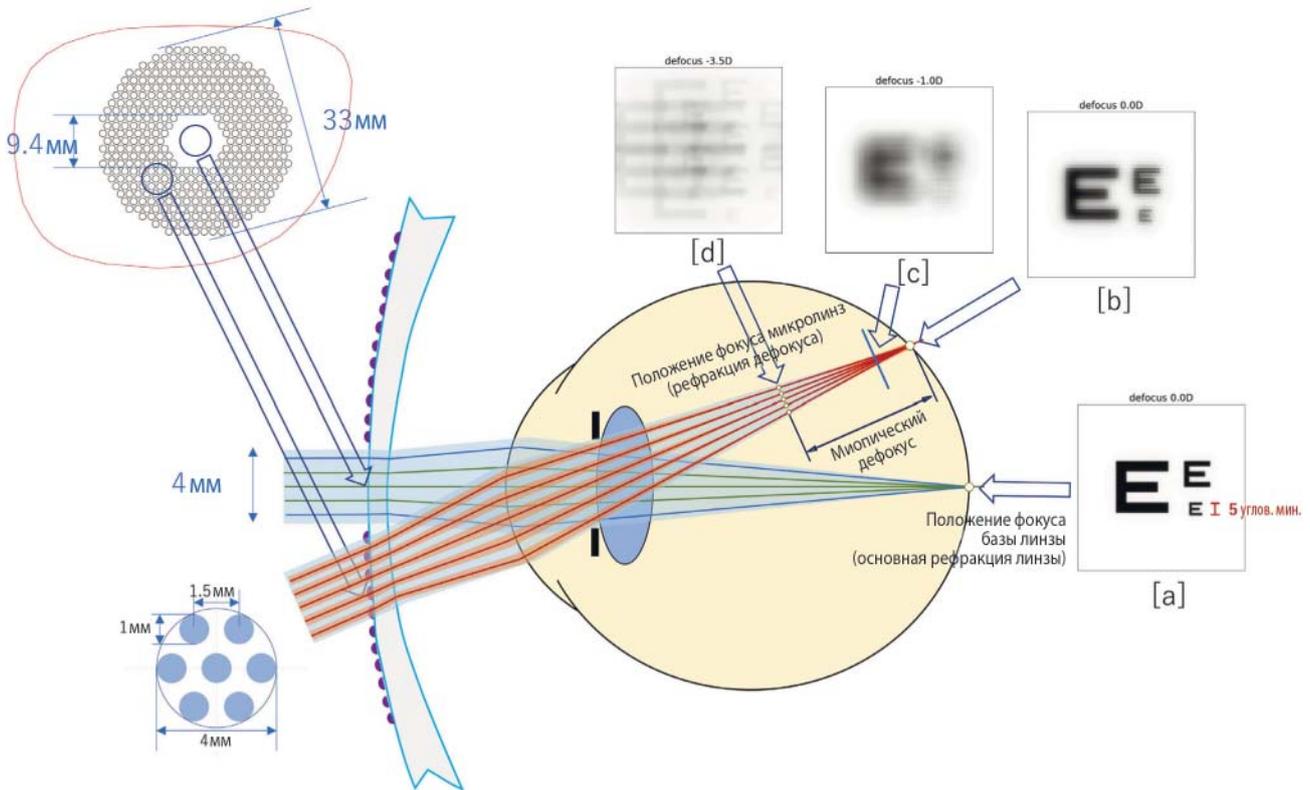
В настоящее время для контроля миопии у детей используются несколько клинических методов. К ним относятся атропин<sup>10-13</sup>, мягкие бифокальные или мультифокальные контактные линзы<sup>14-18</sup>, ортокератология<sup>19-22</sup>, очки с прогрессивными линзами (PAL)<sup>23-27</sup>, а также очки с бифокальными и призматическими бифокальными линзами.<sup>28</sup> Все методы имеют свои преимущества и недостатки, демонстрируют разную эффективность в замедлении прогрессирования миопии.<sup>29,30</sup> Ни один из имеющихся на сегодняшний день методов лечения не позволяет полностью остановить прогрессирование миопии или ее развитие.

Было показано, что применение глазных капель с атропином в высокой концентрации (1%) является очень успешным в замедлении прогрессирования ми-

опии, но связанные с ним побочные эффекты (циклоплегия и расширение зрачка) влияют на зрительную функцию.<sup>10,29,30</sup> Эти побочные эффекты минимальны при более низких концентрациях атропина (0,01%), но низкие концентрации гораздо менее эффективны в замедлении аксиального удлинения.<sup>11,12</sup>

Хотя ночная ортокератология улучшает остроту зрения в дневное время без дополнительных средств коррекции, она увеличивает аберрации более высокого порядка и снижает остроту зрения при низком контрасте.<sup>31-33</sup> Сообщалось об изменении аккомодационного ответа при использовании мультифокальных очков или контактных линз. В одном исследовании показано, что у детей с высокой задержкой аккомодации (lag) наблюдается уменьшение задержки аккомодации примерно на 25% при ношении прогрессивных очков с аддидацией 2D.<sup>34</sup>

Другие авторы обнаружили, что дети как с эмметропией, так и с миопией демонстрируют избыточную аккомодацию при ношении мягких бифокальных контактных линз, но у миопов наблюдалась тенденция к меньшей аккомодации.<sup>35</sup> Также сообщалось, что дети, которые носили мультифокальные контактные линзы с аддидацией +2,5 D (центральная зона для дали), демонстрировали меньший аккомодационный ответ и большую экзофорию при возрастающих аккомодационных требованиях, чем дети, носившие монофокальные (SV) контактные линзы.<sup>36</sup> Эти исследования демонстрируют наличие изменений зрительной функции во время ношения линз для контроля миопии, но редко сообщают, происходят ли какие-либо изменения после ношения линз. Неясно, может ли какой-либо из этих методов контроля миопии вызвать длительные или постоянные изменения зрительной функции, хотя было показано,



**Рисунок.** Схематическое изображение строения линзы DIMS и механизма ее действия. Синие линии показывают прохождение через центральную зону линзы лучей, формирующих четкое изображение на сетчатке [a]. Красные линии показывают прохождение лучей через периферическую зону линзы, содержащую микролинзы. Периферическое изображение формируется как лучами, преломленными базой линзы (проходящими через пространство между микролинзами), так и лучами, преломленными микролинзами [b]. Если мишень находится вблизи, а глаз не аккомодирует, на сетчатке будет сформировано изображение [c] или [d]. Самое маленькое изображение буквы E таблицы Снеллена на рисунке имеет размер 5 угловых минут, что соответствует остроте зрения VA 0,0 logMAR (20/20). Два других изображения соответствуют VA +0,30 logMAR (20/40) и +0,50 logMAR (20/80). Все изображения получены путем расчетов реальной трассировки лучей и волнового фронта. Взгляд на объект через центральную часть линзы дает четкое изображение без ореолов. Взгляд на объект через периферическую часть линзы приводит к размытию изображения, зависящему от относительной ошибки рефракции на сетчатке, как показано на [c] или [d].

что зрительная система со временем адаптируется к изменениям оптики глаза.<sup>37</sup>

Очковые линзы с множественными встроенными дефокусными сегментами (DIMS) разработаны для контроля миопии у детей. Линзы DIMS сегодня коммерчески доступны под названием MiYOSMART. Они уже применяются специалистами для лечения прогрессирования миопии у маленьких детей в таких странах Азии, как Гонконг, Китай и Сингапур. Каждая очковая линза DIMS содержит гексагональную центральную зону коррекции рефракции для дали, которая окружена кольцевой зоной с сегментами плотно расположенных микролинз с аддидацией 3,5D. В результате линза DIMS обеспечивает пользователям одновременно миопический дефокус и четкое зрение (рисунок).

Наше двойное слепое рандомизированное клиническое исследование показало, что ежедневное ношение очковых линз DIMS в течение 2 лет замедлило прогрессирование миопии и аксиальное удлинение у детей по сравнению с ношением обычных однофокальных (SV)

очковых линз на 52% и 62%, соответственно.<sup>41</sup> Были измерены зрительные функции детей с миопией, носивших линзы DIMS, и они были сопоставлены со зрительными функциями детей, носивших однофокальные линзы.<sup>41</sup> Сравнение показало, что при ношении обоих типов линз существенных различий по влиянию на зрение и аккомодацию не отмечалось. Однако неизвестно, повлияет ли длительное ношение линз DIMS на зрительную функцию этих детей после прекращения лечения. В принципе, такой эффект возможен. Если ношение DIMS уменьшает возрастные изменения аксиальной длины, это также может влиять на другие биометрические параметры, воздействуя на оптические характеристики изображения на сетчатке таким образом, что это снизит качество зрения, когда коррекция вернется к однофокальным линзам. Кроме того, при ношении DIMS может происходить определенная нейроадаптация, которая компенсирует оптические недостатки изображения сетчатки.<sup>37-40</sup> Несмотря на пользу ношения DIMS, такая адаптация может привести к снижению зрительной эф-

фективности. Целью настоящего исследования является сравнение изменений зрительной функции у детей с миопией, которые в течение 2-х лет носили либо линзы DIMS, либо обычные очковые SV линзы, чтобы определить, приводит ли ношение линз DIMS к изменениям зрительной функции.

## МЕТОДЫ

### Дизайн исследования

Это было 2-летнее рандомизированное контролируемое клиническое исследование линз DIMS, проведенное в Центре исследования миопии Гонконгского политехнического университета (Clinicaltrials.gov: NCT02206217). Наборные для исследования дети были случайным образом распределены для ношения в течение 2-х лет либо очковых линз DIMS, либо обычных однофокальных (SV) очковых линз. Все дети проходили комплексное обследование зрения, в ходе которого измеряли и регистрировали рефракционную ошибку и аксиальную длину на исходном уровне и каждые 6 месяцев в течение 2 лет. Дополнительно во время контрольных визитов на протяжении 2 лет оценивали зрительную функцию. В настоящей статье проведено сравнение зрительной функции в обеих группах на исходном уровне и во время контрольных осмотров с интервалом 6 месяцев в течение 2 лет (во время контрольных осмотров зрительные функции измерялись, когда дети находились в однофокальной коррекции для дали), чтобы определить, приводит ли ношение линз DIMS к изменению зрительной функции. Клиническое исследование было одобрено Подкомитетом по вопросам этики Гонконгского политехнического университета, и все процедуры исследования соответствовали принципам Хельсинкской декларации. Письменное согласие и информированное согласие были получены от детей и их родителей до начала исследования. Дети, их родители и исследователь, проводивший измерения, не знали распределения очковых линз по группам. Процедуры маскирования описаны в литературе.

### Участники исследования

В рандомизированном контролируемом клиническом исследовании линз DIMS участвовало сто восемьдесят китайских детей с миопией.<sup>41</sup> В данную статью включены только результаты для детей ( $n = 160$ ), завершивших полное двухлетнее исследование. Критериями включения участников в исследование были: возраст от 8 до 13 лет, сферический эквивалент рефракции от  $-1,00D$  до  $-5,00D$ , астигматизм и анизометропия до  $1,5 D$  и наивысшая монокулярная острота зрения с коррекцией  $6/6$  ( $1,0$ ) или выше. Включенные в исследование дети не имели никаких глазных или системных аномалий, проблем с бинокулярным зрением или какого-либо предшеству-

ющего опыта контроля миопии. От детей требовалось согласие на маскирование от них типа линз, которые они должны были носить во время клинического исследования. Дети были случайным образом назначены либо для ношения линз DIMS, либо однофокальных (SV) очковых линз на постоянной основе в течение не менее 10 часов в день на протяжении всего исследования. Рецепт на очки обновлялся, если во время любого из последующих посещений обнаруживалось изменение сферического эквивалента рефракции более чем на  $0,5 D$ . Окончательная коррекция для зрения вдаль была основана на циклоплегической субъективной рефракции, которую определял маскированный оптометрист.

Перед назначением экспериментальных очков на исходном уровне у участников измеряли наивысшую остроту зрения с коррекцией для зрения вдаль и вблизи, бинокулярную зрительную функцию и аккомодацию. Двухлетние изменения зрительной функции сравнивали между пользователями линз DIMS и контрольной группой SV; сравнения между группами проводились каждые 6 месяцев.

### Измерение зрительных функций

Во время всех измерений – остроты зрения вдаль и вблизи, горизонтальной фории, амплитуды аккомодации (AA), задержки аккомодации (lag) и стереопсиса – каждый участник (как в тестируемой, так и в контрольной группах) носил пробную оправу с полноапертурными пробными линзами с полной коррекцией для дали. Коррекция для дали была основана на субъективной рефракции без циклоплегии, которую измерял маскированный оптометрист. Для монокулярных измерений перед неисследуемым глазом устанавливали полноапертурный окклюдер. Участники использовали однофокальную коррекцию (SV) при проведении этих тестов, потому что мы хотели выяснить, влияет ли на зрительную функцию длительное ношение линз DIMS, а не текущее использование линз DIMS. Таким образом, все участники использовали во время измерений однофокальную коррекцию, чтобы исключить влияние линз DIMS во время обследования на результаты измерений.

### Острота зрения

Наивысшую остроту зрения с коррекцией измеряли монокулярно в фотопических условиях ( $85 \text{ кд/м}^2$ ) как для зрения вдаль, так и вблизи. Сначала обследовали правый глаз, а затем левый. Высококонтрастная острота зрения (HCVA; 100%) и низкоконтрастная острота зрения (LCVA; 10%) для дали оценивались с помощью «Таблицы для измерения остроты зрения в единицах logMar, применяемой в качестве стандарта в исследованиях раннего лечения диабетической ретинопатии» (ETDRS 2000) и таблицы ETDRS для низкого контраста, которые были установлены в осветительном шкафу

на расстоянии 4 м (Precision Vision Inc., Woodstock IL, США). Детей просили читать таблицу до самой маленькой строчки, которую они могли различить. Тестирование прекращалось, когда три или более из пяти букв в строке считывались неправильно. Острота зрения записывалась в виде побуквенного логарифма минимального угла разрешения logMAR, причем каждая буква в таблице давала вклад 0,02 балла. Высококонтрастная и низкоконтрастная острота зрения вблизи измерялись на расстоянии 40 см с помощью Таблицы для измерения остроты зрения вблизи со смешанным контрастом (Mixed Contrast European-Wide Near Vision Card, Precision Vision Inc.). В этой таблице также по пять букв в строке. Таким образом, правила начала и остановки тестирования, а также запись результатов определения остроты зрения вблизи были такими же, как для определения остроты зрения вдаль.

**Бинокулярность и аккомодация**

Форию вдаль и вблизи измеряли в реальном пространстве с помощью карт Howell Phoria Distance and Near, располагаемых на расстоянии 3 м и 33 см, соответственно. Регистрировали величину (с шагом до 0,5Δ) и направление фории. Эзофория и экзофория представлены положительными и отрицательными значениями, соответственно. Монокулярная и бинокулярная амплитуда аккомодации (AA) измерялась с помощью теста push up с использованием линейки Королевских воздушных сил (Royal Air Force rule). Экзаменатор медленно перемещал таблицу к участнику, который должен был следить за тем, чтобы слова были видны четко, и сразу сообщить, как только их изображение станет расплываться. Для анализа данных использовали среднее значение трех измерений (в диоптриях). Аккомодационный ответ оценивали с помощью авторефрактометра открытого поля (ShinNippon NVision-K5001, Ajinomoto Trading Inc., Токио, Япония), когда дети смотрели на буквенную

мишень на расстоянии 33 см с печатным размером, соответствующему остроте зрения 20/30 бинокулярно. Задержку (lag) аккомодации рассчитывали как разницу между измеренным аккомодационным ответом и фактическим аккомодационным стимулом (3 D). Остроту стереоскопического зрения оценивали (в угловых секундах) на расстоянии 40 см с помощью стереотеста Randot с поляризационными очками (Randot Stereo test with Polaroid goggles), и тестирование останавливали после первой ошибки в строке.

**Статистический анализ**

Весь статистический анализ проводили с помощью пакета SPSS v.20 (SPSS Inc, Чикаго, Иллинойс). Данные для каждой группы представлены в виде средних значений и стандартных отклонений. Монокулярные данные для двух глаз не показали статистически значимых различий (P>0,05), и для них была получена сильная корреляция (P>0,85); поэтому мы для статистического анализа использовали данные только правых глаз. Для сравнения зрительной функции между группами DIMS и SV использовали непарный t-критерий Стьюдента. Если данные не соответствовали нормальному распределению, использовали U-критерий Манна-Уитни.

Изменения зрительной функции при разных посещениях (6, 12, 18 и 24 месяца) между двумя группами линз сравнивали с использованием дисперсионного анализа с повторными измерениями (ANOVA) с группой лечения (DIMS против SV) в качестве независимого фактора (многовариантное тестирование). Для получения значимых результатов впоследствии были проведены сравнения для каждой пары посещений. Анализ данных проводили также отдельно для двух групп. Для сравнения зрительных функций при различных посещениях внутри группы проводили повторные измерения ANOVA. Значение P менее 0,05 считалось статистически значимым.

**Таблица 1.** Исходные демографические данные детей, завершивших двухлетнее исследование линз DIMS

	DIMS (n = 79)	SV (n = 81)	t-критерий или χ <sup>2</sup> критерий, P значение
Возраст на начало исследования, лет	10.20±1.47	10.00±1.45	0.508
Пол, % (число)			
Мужской	58.2% (46)	54.3% (44)	0.118
Женский	41.8% (33)	45.7% (37)	
Циклоплегическая авторефракция (SER, D)	-2.97±0.97	-2.76±0.96	0.174
Аксиальная длина, мм	24.70±0.82	24.60±0.83	0.515
Сила роговицы в крутом меридиане, D	44.5±1.6	44.5±1.7	0.855
Сила роговицы в плоском меридиане, D	43.2±1.4	43.2±1.4	0.955

SER - сферический эквивалент рефракции; Приведены средние значения ± стандартное отклонение.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Исходные демографические данные

Всего исследование завершили 160 детей ( $n = 79$  в группе DIMS и  $n = 81$  в группе SV). Между двумя группами не было достоверных различий в исходных демографических данных, включая возраст, пол, рефракцию, осевую длину и параметры роговицы (табл.1). Обе группы показали в целом хорошее соблюдение требований и смогли носить очки полный день. Среднее время ношения линз в группах DIMS и SV составило  $15,5 \pm 2,6$  и  $15,3 \pm 2,1$  часа, соответственно, и значения достоверно не отличались. Статистически значимых различий в исходной зрительной функции между двумя группами не было ( $P > 0,05$ ).

### Зрительная функция

В таблице 2 показаны средние значения и стандартные отклонения зрительной функции до (исходный уровень) и после ношения линз DIMS и SV (во время визитов через 6, 12, 18 и 24 месяца). При сравнении изменений зрительной функции на исходном уровне и через 6-месячные интервалы (таблица 2) не было обнаружено статистически значимых различий между группами DIMS и SV (ANOVA с повторными измерениями, время и группа лечения в качестве факторов;  $P > 0,05$ ). Тем не менее, наблюдалось статистически значимое влияние времени на некоторые изменения зрительных функций (время;  $P < 0,05$ ), а именно, на высококонтрастную остроту зрения (HCVA) вдаль, амплитуду аккомодации (AA), задержку аккомодации (lag) и остроту стереоскопического зрения. Значительные изменения этих зрительных функций с течением времени были обнаружены внутри индивидуальных групп.

### Острота зрения

Что касается остроты зрения, то наблюдались статистически значимые изменения со временем высококонтрастной остроты зрения HCVA вдаль как в группе DIMS (ANOVA с повторными измерениями;  $P < 0,001$ ), так и в группе SV ( $P < 0,001$ ). Для группы DIMS значимые изменения наблюдались для всех 6-месячных визитов по сравнению с исходным обследованием (с поправкой Бонферрони;  $P < 0,001$ ). Улучшение высококонтрастной остроты зрения HCVA вдаль было продемонстрировано в первые 6 месяцев ( $-0,04 \pm 0,06$  LogMAR), и затем HCVA постепенно увеличивалась в течение 24 месяцев ( $-0,09 \pm 0,07$  logMAR). Аналогичные результаты наблюдались и в группе SV, для которой HCVA за 2 года также улучшилась (с  $-0,03 \pm 0,06$  до  $-0,07 \pm 0,06$  logMAR).

### Бинокулярность и аккомодация

Результаты продемонстрировали статистически значимые изменения со временем монокулярной и бинокулярной амплитуды аккомодации AA, аккомодаци-

онной задержки (для стимула 3D) и остроты стереоскопического зрения как в группе DIMS, так и в группе SV (ANOVA с повторными измерениями;  $P < 0,01$ ) (Таблица 2). За 2 года для обеих групп линз не было выявлено статистически значимых изменений фории вблизи и вдаль по сравнению с исходными значениями.

Для обеих групп линз статистически значимые изменения в монокулярной и бинокулярной AA наблюдались для всех 6-месячных визитов в течение 2 лет (с поправкой Бонферрони;  $P < 0,001$ ). Снижение AA наблюдалось в первые 6 месяцев и в период от 18 до 24 месяцев. Уменьшение бинокулярной AA за 2 года ношения линз (DIMS vs SV:  $-1,90$  D vs  $-2,06$  D) было больше, чем монокулярной AA ( $-1,68$  D vs  $-1,56$  D). После ношения линз DIMS во время всего клинического исследования задержка аккомодации значительно уменьшилась ( $P = 0,001$ ). Значительное уменьшение lag аккомодации (стимул 3D) было обнаружено в первые 6 месяцев, и величина снижения немного увеличилась за 2 года. Аналогичные результаты были отмечены в группе SV ( $P = 0,002$ ).

Улучшение остроты стереоскопического зрения через 2 года было выявлено в обеих группах. Статистически значимые изменения в основном произошли через 12 месяцев, и эти изменения сохранились на втором году. Тем не менее, изменения остроты стереоскопического зрения (DIMS vs SV:  $-5,9$  угловых секунд vs  $-7,4$  угловых секунд) за 2 года не были клинически значимыми.

## ДИСКУССИЯ

Целью настоящего исследования было выяснить, отличается ли зрительная функция детей с миопией при коррекции однофокальными линзами после постоянного ношения линз DIMS от зрительной функции детей, которые постоянно носили линзы SV. Наши результаты показали, что между группами DIMS и SV не было значительных различий в изменении зрительной функции после 2 лет (таблица 2). Любая возможная адаптация к ношению линз DIMS не привела к неблагоприятному влиянию на зрительную функцию по сравнению с однофокальными (SV) очковыми линзами. Изменения некоторых зрительных функций с течением времени были обнаружены только внутри индивидуальных групп линз.

Дети в обеих группах линз показали статистически значимое улучшение высококонтрастной остроты зрения вдаль с наивысшей коррекцией и остроты стереоскопического зрения через 2 года. Изменения стереоскопического зрения не были клинически значимыми. Неожиданно, что после 2 лет ношения линз DIMS высококонтрастная острота зрения вдаль улучшилась почти на одну строку букв (средняя разница  $-0,09 \pm 0,06$  LogMAR); такое изменение имеет клиническое значение. Средняя HCVA вдаль после ношения линз DIMS

# ОПТОМЕТРИЯ

**Таблица 2.** Зрительные функции на исходном уровне и при последующих контрольных визитах с интервалом 6 месяцев в течение 2-х лет в группах DIMS (n = 79) и SV (n = 81) и их сравнение

Группа	Исходный уровень	6 месяцев	12 месяцев	18 месяцев	24 месяца	Мультивариантные тесты, P значение		ANOVA, P значение
						Время	Время x группа	Внутри группы
<b>Монокулярная VA, OD (logMAR)</b>								
<b>HCVA вдаль</b>								
DIMS	-0.02 ± 0.05	-0.06 ± 0.06	-0.09 ± 0.05	-0.09 ± 0.07	-0.11 ± 0.06	< 0.001*	0.540	< 0.001*
SV	-0.02 ± 0.06	-0.05 ± 0.05	-0.07 ± 0.06	-0.08 ± 0.07	-0.09 ± 0.07			< 0.001*
<b>LCVA вдаль</b>								
DIMS	0.14 ± 0.07	0.14 ± 0.06	0.14 ± 0.06	0.13 ± 0.05	0.12 ± 0.04	0.285	0.657	0.237
SV	0.14 ± 0.07	0.14 ± 0.05	0.14 ± 0.04	0.14 ± 0.04	0.13 ± 0.05			0.433
<b>HCVA вблизи</b>								
DIMS	0.02 ± 0.03	0.01 ± 0.03	0.01 ± 0.02	0.01 ± 0.03	0.01 ± 0.03	0.058	0.573	0.070
SV	0.02 ± 0.05	0.01 ± 0.03	0.00 ± 0.02	0.00 ± 0.02	0.01 ± 0.03			0.246
<b>LCVA вблизи</b>								
DIMS	0.13 ± 0.08	0.12 ± 0.06	0.12 ± 0.05	0.11 ± 0.05	0.11 ± 0.05	0.222	0.253	0.051
SV	0.12 ± 0.08	0.11 ± 0.06	0.11 ± 0.06	0.11 ± 0.06	0.11 ± 0.06			0.054
<b>Бинокулярность и аккомодационный ответ</b>								
<b>Фория вдаль (Δ)</b>								
DIMS	-1.0 ± 1.9	-1.1 ± 1.9	-0.9 ± 1.6	-1.0 ± 1.7	-1.0 ± 1.8	0.440	0.063	0.072
SV	-0.6 ± 1.3	-0.6 ± 1.6	-0.4 ± 1.6	-0.4 ± 1.3	-0.4 ± 1.4			0.069
<b>Фория вблизи (Δ)</b>								
DIMS	-2.0 ± 3.8	-2.5 ± 4.1	-2.2 ± 3.7	-2.5 ± 4.1	-2.7 ± 3.9	0.062	0.759	0.058
SV	-0.8 ± 3.3	-1.0 ± 3.2	-0.7 ± 3.6	-0.9 ± 3.8	-1.3 ± 3.3			0.057
<b>Монокулярная AA, OD (D)</b>								
DIMS	12.6 ± 2.4	11.6 ± 2.7	12.1 ± 2.2	12.0 ± 2.5	11.0 ± 2.6	< 0.001*	0.090	< 0.001*
SV	13.2 ± 2.2	12.1 ± 2.5	11.9 ± 2.7	12.8 ± 2.7	11.6 ± 2.7			< 0.001*
<b>Бинокулярная AA (D)</b>								
DIMS	15.6 ± 2.9	15.0 ± 3.4	15.1 ± 3.0	14.3 ± 3.3	13.7 ± 3.5	< 0.001*	0.232	< 0.001*
SV	16.5 ± 3.1	15.4 ± 3.4	15.2 ± 3.3	15.3 ± 3.3	14.4 ± 3.3			< 0.001*
<b>Задержка аккомодации со стимулом 3D, OD (D)</b>								
DIMS	1.0 ± 0.4	0.9 ± 0.4	0.8 ± 0.5	0.7 ± 0.5	0.8 ± 0.4	0.005*	0.543	0.001*
SV	1.0 ± 0.4	0.9 ± 0.4	0.9 ± 0.4	0.8 ± 0.4	0.9 ± 0.4			0.002*
<b>Острота стереоскопического зрения (угл.сек.)</b>								
DIMS	35.1 ± 17.0	35.1 ± 12.6	-33.5 ± 16.1	28.6 ± 12.4	29.2 ± 13.1	< 0.001*	0.320	< 0.001*
SV	35.3 ± 14.7	3.3 ± 14.7	34.7 ± 15.3	30.2 ± 13.1	27.9 ± 13.0			0.005*

VA – острота зрения; HCVA – высококонтрастная острота зрения; LCVA – низкоконтрастная острота зрения; AA – амплитуда аккомодации; Δ – призмные диоптрии; OD – правый глаз  
\* P < 0.05 (ANOVA с повторными измерениями)

была лучше, чем 0,00 logMAR (выше 1,0). Для группы SV (табл.2) были получены аналогичные результаты. Улучшение остроты зрения вдаль в обеих группах могло произойти из-за того, что дети за время исследования стали старше и более опытными в сборе данных. Такое улучшение остроты зрения также может быть связано с эффектом приобретения практики или обучения.

Однако, не наблюдалось никаких значительных улучшений низкоконтрастной остроты зрения вдаль, высококонтрастной или низкоконтрастной остроты зрения вблизи в обеих группах детей. Каждый участник сначала тестировался на высококонтрастную остроту зрения вдаль, а затем уже проходил другие тесты на остроту зрения. Не исключено, что некоторым детям стано-

вилось скучно или они уставали, когда их много раз обследовали с помощью подобных процедур. Этот фактор мог ограничить возможные улучшения для других видов остроты зрения, которые измерялись позже во время каждого сеанса обследования. Разница в степени сложности тестов по определению высококонтрастной и низкоконтрастной остроты зрения также может влиять на величину наблюдаемого улучшения остроты зрения.

У детей в группе DIMS со временем наблюдалось снижение монокулярной и бинокулярной АА и задержки аккомодации в течение периода исследования. Дети в группе SV продемонстрировали аналогичную тенденцию к снижению АА. Такие изменения в аккомодации могут быть просто связаны с увеличением возраста. Большинство исследований свидетельствуют, что АА значительно снижается с возрастом у маленьких детей,<sup>42-46</sup> хотя некоторые авторы указали, что влияние возраста на АА у детей в возрасте до 10 лет может быть сомнительным.<sup>43-46</sup> При использовании метода push-up было обнаружено, что АА ежегодно снижается у школьников на 0,35-0,5D,<sup>46</sup> тогда как наше исследование показало большее снижение АА – примерно на 0,75D в год. Это может быть связано с этнической принадлежностью или возрастом исследуемых участников.

Наши результаты показали, что изменение со временем задержки аккомодации не зависело от группы (влияние группы на временные зависимости;  $P=0,543$ ). У детей в обеих группах (DIMS и SV) среднее значение lag аккомодации уменьшилось примерно на 0,15D за 2 года. Следовательно, уменьшение lag аккомодации в группе DIMS вряд ли можно объяснить влиянием миопического дефокуса. Anderson et al.<sup>47</sup> сообщили о значительном линейном уменьшении задержки аккомодации в возрасте от 3 до 20 лет со скоростью примерно 0,034D в год для стимула 3D. Это значение было существенно меньше выявленного в нашем исследовании 0,15D за два года. Такое различие может быть объяснено дизайном исследования, рефракционным статусом и этнической принадлежностью участников. Во-первых, данное исследование не было кросс-секционным исследованием: мы отслеживали продольные изменения задержки аккомодации. Во-вторых, исследование Anderson et al.<sup>47</sup> включало как миопов, так и эметропов, а наше исследование включало только детей с миопией. У миопов, как правило, больше задержка аккомодации, чем у «немиопов».<sup>48-50</sup> В настоящем исследовании у детей как в группе DIMS (lag на исходном уровне 0,97 D), так и в группе SV (1,03D) средняя задержка была больше. Недавнее исследование также показало аналогичные значения lag у китайских детей с миопией (среднее значение 0,97D), но оно включало более широкий диапазон возрастных групп (5–13 лет)<sup>50</sup>. Эти результаты показывают, что у китайских детей с миопией наблюдается тенденция к большему lag аккомодации, чем имеют

дети европеоидной принадлежности (0,43 D).<sup>51,52</sup> Тем не менее, неизвестно, демонстрируют ли китайские дети с миопией более высокую скорость ежегодного снижения задержки аккомодации: необходимы дальнейшие исследования.

Что касается других очковых линз для контроля миопии (таких как бифокальные и прогрессивные линзы, PAL), то в большинстве исследований сообщались только зрительные характеристики при ношении линз или исходные данные в начале ношения линз. Считается, что аддидация в бифокальных и прогрессивных линзах компенсирует или уменьшает задержку аккомодации вблизи, что, как предполагают, приводит к замедлению прогрессирования миопии. Berntsen et al.<sup>34</sup> обнаружили, что у детей с высокой задержкой аккомодации наблюдалось умеренное снижение lag аккомодации при ношении PAL с аддидацией 2D. Они предположили, что аддидация 2D бифокальных линз не устраняет lag аккомодации и уменьшает lag меньше чем на 25% от бифокальной силы, что указывает на то, что дети в основном реагируют на бифокальную линзу снижением аккомодации. Было высказано предположение, что бифокальные очки не могут принести пользу детям с миопией и экзофорией, потому что положительная добавка вызывает дополнительную экзофорию и создает больший запрос на положительную фузионную вергенцию.<sup>53</sup> Cheng et al.<sup>28</sup> обнаружили, что инкорпорированная в сегмент бифокальной линзы призма основанием внутрь при назначении бифокальных линз прогрессирующим миопам с экзофорией уменьшает избыточную экзофорию, вызванную положительной силой бифокальных линз, и замедляет прогрессирование миопии в течение 3 лет. Однако о влиянии на бинокулярность и аккомодационные функции после лечения не сообщалось, и мы не могли провести сравнение с результатами, полученными в нашем исследовании.

В целом, не было обнаружено никаких доказательств существования какого-либо адаптационного процесса, который мог происходить во время длительного ношения линз DIMS и повлиять на зрительные характеристики после прекращения ношения линз DIMS. У детей, носивших линзы DIMS, после прекращения их ношения и замены на линзы SV для зрительных характеристик были получены такие же результаты, как и у детей в контрольной группе, которые постоянно носили линзы SV. Эффект адаптации мог отсутствовать, поскольку фoveальное зрение обычно осуществлялось через «чистый» центр линзы DIMS, который формировал такое же изображение на сетчатке, что и соответствующая SV линза. К тому же, хотя изображение через периферию линзы DIMS формировалось как микролинзами, так и базой линзы, изображение, создаваемое микролинзами, постоянно изменялось при небольших изменениях диаметра зрачка и направления фиксации, что делало

невозможным нейроадаптацию к его характеристикам. Одним из ограничений данного исследования является то, что мы измеряли lag аккомодации только для стимула 3D. Измерения с использованием различных стимулов аккомодации (например, мишеней со стимулом от 2D до 4D) могут предоставить больше информации об аккомодационном ответе при разных расстояниях при чтении.

## Выводы

Достоверных различий зрительной функции между группами DIMS и SV в течение 2 лет не наблюдалось. Хотя у детей с миопией после 2 лет ношения линз DIMS наблюдались некоторые изменения зрительной функции, такие как острота зрения вдаль и аккомодация, аналогичные изменения произошли и у тех, кто носил обычные SV очки. Дети в обеих группах через 2 года показали лучшую высококонтрастную остроту зрения вдаль, но при этом снижение AA и lag аккомодации. В заключение можно сделать вывод, что ношение линз DIMS не оказало отрицательного влияния на измеряемые характеристики

зрительной функции. Необходимы дальнейшие исследования для определения каких-либо эффектов, проявляющихся в течение более длительного периода времени.

## БЛАГОДАРНОСТИ

Патенты «Очковые линзы» в Китае (CN104678572B) и в США (US10268050B2) были получены 27 апреля 2018 г. и 23 апреля 2019 г., соответственно.

Это был совместный исследовательский проект, поддержанный грантом HOYA Corporation, Токио, Япония и Политехнического университета no.H-ZG3B and H-ZG5N и RGC Research Impact Fund R5032-18. Гонконгский политехнический университет и HOYA являются соавторами разработки линз DIMS. HOYA предоставила для исследования очковые линзы и оправы. Авторы благодарят сотрудников, особенно г-на Chi Shing Tang из Hoуа, который участвовал в расчетах, заказе и изготовлении линз. Мы благодарны всем детям и их родителям, а также г-же Yee Mui Kwok за ее коммуникацию с родителями.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123:1036–1042.
2. Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. *Lancet*. 2012;379:1739–1748.
3. Lam CS, Lam CH, Cheng SC, Chan LY. Prevalence of myopia among Hong Kong Chinese schoolchildren: changes over two decades. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2012;32:17–24.
4. Cheng SCK, Lam CSY, Yap MKH. Prevalence of myopia-related retinal changes among 12–18 year old Hong Kong Chinese high myopes. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2013;33:652–660.
5. Saw SM, Gazzard G, Shih-Yen EC, Chua WH. Myopia and associated pathological complications. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2005;25:381–391.
6. Saw SM. How blinding is pathological myopia? *Br J Ophthalmol*. 2006;90:525–526.
7. Flitcroft DI. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Prog Retin Eye Res*. 2012;31:622–660.
8. Holden B, Sankaridurg P, Smith E, et al. Myopia, an underrated global challenge to vision: where the current data takes us on myopia control. *Eye (Lond)*. 2014;28:142–146.
9. Resnikoff S, Jonas JB, Friedman D, et al. Myopia - a 21st century public health issue. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2019;28:60:Mi–60:Mii.
10. Chua WH, Balakrishnan V, Chan YH, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia. *Ophthalmology*. 2006;113:2285–2291.
11. Chia A, Chua WH, Cheung YB, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia: safety and efficacy of 0.5%, 0.1%, and 0.01% doses (Atropine for the Treatment of Myopia 2). *Ophthalmology*. 2012;119:347–354.
12. Yam JC, Jiang Y, Tang SM, et al. Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) study: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% atropine eye drops in myopia control. *Ophthalmology*. 2019;126:113–124.
13. Tran HDM, Tran YH, Tran TD, Jong M, Coroneo M, Sankaridurg P. A review of myopia control with atropine. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2018;34:374–379.
14. Sankaridurg P, Holden B, Smith E, 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.
15. Lam CS, Tang WC, Tse DY, Tang YY, To CH. Defocus Incorporated Soft Contact (DISC) lens slows myopia progression in Hong Kong Chinese schoolchildren: a 2-year randomized clinical trial. *Br J Ophthalmol*. 2014;98:40–45.
16. Aller TA, Liu M, Wildsoet CF. Myopia control with bifocal contact lenses: a randomized clinical trial. *Optom Vis Sci*. 2016;93:344–352.
17. Ruiz-Pomeda A, Pérez-Sánchez B, Valls I, Prieto-Garrido FL, Gutiérrez-Ortega R, Villa-Collar C. MiSight Assessment Study Spain (MASS). A 2-year randomized clinical trial. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2018;256:1011–1021.
18. Chamberlain P, Peixoto-de-Matos SC, Logan NS, Ngo C, Jones D, Young G. A 3-year randomized clinical trial of MiSight lenses for

myopia control. *Optom Vis Sci.* 2019;96:556–567.

19. Cho P, Tan Q. Myopia and orthokeratology for myopia control. *Clin Exp Optom.* 2019;102:364–377.

20. Lipson MJ, Brooks MM, Koffler BH. The role of orthokeratology in myopia control: a review. *Eye Contact Lens.* 2018;44:224–230.

21. Si JK, Tang K, Bi HS, Guo DD, Guo JG, Wang XR. Orthokeratology for myopia control: a meta-analysis. *Optom Vis Sci.* 2015;92:252–257.

22. Sun Y, Xu F, Zhang T, et al. Orthokeratology to control myopia progression: a meta-analysis. *PLoS One.* 2015;10:e0124535.

23. Leung JT, Brown B. Progression of myopia in Hong Kong Chinese schoolchildren is slowed by wearing progressive lenses. *Optom Vis Sci.* 1999;76:346–354.

24. Edwards MH, Li RW, Lam CS, et al. The Hong Kong progressive lens myopia control study: study design and main findings. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2002;43:2852–2858.

25. 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.

26. Yang Z, Lan W, Ge J, et al. The effectiveness of progressive addition lenses on the progression of myopia in Chinese children. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2009;29:41–48.

27. Correction of Myopia Evaluation Trial 2 Study Group for the Pediatric Eye Disease Investigator Group. Progressive-addition lenses versus single-vision lenses for slowing progression of myopia in children with high accommodative lag and near esophoria. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2011;52:2749–2757.

28. Cheng D, Woo GC, Drobe B, Schmid KL. Effect of bifocal and prismatic bifocal spectacles on myopia progression in children: three-year results of a randomized clinical trial. *JAMA Ophthalmol.* 2014;132:258–264.

29. Huang J, Wen D, Wang Q, et al. Efficacy comparison of 16 interventions for myopia control in children: a network meta-analysis. *Ophthalmology.* 2016;123:697–708.

30. Wildsoet CF, Chia A, Cho P, et al. IMI - Interventions Myopia Institute: interventions for controlling myopia onset and progression report. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2019;60:M106–M131.

31. Hiraoka T, Okamoto C, Ishii Y, et al. Time course of changes in ocular higher-order aberrations and contrast sensitivity after overnight orthokeratology. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008;49:4314–4320.

32. Hiraoka T, Okamoto C, Ishii Y, et al. Mesopic contrast sensitivity and ocular higher-order aberrations after overnight orthokeratology. *Am J Ophthalmol.* 2008;145:645–655.

33. Liu G, Chen Z, Xue F, Li J, et al. Effects of myopic orthokeratology on visual performance and optical quality. *Eye Contact Lens.* 2018; 44:316–321.

34. Berntsen DA, Mutti DO, Zadnik K. The effect of bifocal add on accommodative lag in myopic children with high accommodative lag. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51:6104–6110.

35. Tarrant J, Severson H, Wildsoet CF. Accommodation in emmetropic and myopic young adults wearing bifocal soft contact lenses. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2008;28:62–72.

36. Gong CR, Troilo D, Richdale K. Accommodation and phoria in children wearing multifocal contact lenses. *Optom Vis Sci.* 2017;94:353–360.

37. Zapata-Diaz JE, Marin-Franch I, Radhakrishnan H, Lopez-Gil N. Impact of higher-order aberrations on depth-of-field. *J Vis.* 2018;18:5.

38. Artal P, Chen L, Fernandez EJ, et al. Neural compensation for the eye's optical aberrations. *J Vis.* 2004;4:281–287.

39. Pepin SM. Neuroadaptation of presbyopia-correcting intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol.* 2008;19:10–12.

40. Rosa AM, Miranda AC, Patricio MM, et al. Functional magnetic resonance imaging to assess neuroadaptation to multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2017;43:1287–1296.

41. Lam CSY, Tang WC, Tse DY, et al. Defocus Incorporated Multiple Segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial. *Br J Ophthalmol.* 2019;104:363–368. doi:10.1136/bjophthalmol-2018-313739.

42. Chen AH, OLeary DJ, Howell ER. Near visual function in young children. Part I: near point of convergence. Part II: amplitude of accommodation. Part III: near heterophoria. *Ophthalm Physiol Opt.* 2000;20:185–198.

43. Edwards MH, Law LF, Lee CM, Leung KM, Lui WO. Clinical norms for amplitude of accommodation in Chinese. *Ophthalmic Physiol Opt.* 1993;13:199–204.

44. Woodruff ME. Ocular accommodation in children aged 3 to 11 years. *Can J Optom.* 1987;49:141–145.

45. Ovenseri-Ogbomo GO, Kudjawa EP, Kio FE, Abu EK. Investigation of amplitude of accommodation among Ghanaian school children. *Clin Exp Optom.* 2012;95:187–191.

46. Castagno VD, Vilela MA, Meucci RD, et al. Amplitude of accommodation in schoolchildren. *Curr Eye Res.* 2017;42:604–610.

47. Anderson HA, Glasser A, Stuebing KK, Manny RE. Minus lens stimulated accommodative lag as a function of age. *Optom Vis Sci.* 2009;86:685–694.

48. Bao J, Chen H, Yuan Y, Tang T, Lu F. Accommodative lag and near heterophoria of Chinese myopic children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006;47:1161.

49. Yeo AC, Atchison DA, Schmid KL. Effect of text type on near work-induced contrast adaptation in myopic and emmetropic young adults. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013;54:1478–1483.

50. Radhakrishnan H, Hartwig A, Charman WN, Llorente L. Accommodation response to Chinese and Latin characters in Chinese-illiterate young adults. *Clin Exp Optom.* 2015;98:527–534.

51. Gwiazda JE, Hyman L, Norton TT, et al. COMET Group. Accommodation and related risk factors associated with myopia progression and their interaction with treatment in COMET children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2004;45:2143–2151.

52. Mutti DO, Mitchell GL, Hayes JR, et al. Accommodative lag before and after the onset of myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2006;47:837–846.

53. Cheng D, Schmid KL, Woo GC. The effect of positive-lens addition and base-in prism on accommodation accuracy and near horizontal phoria in Chinese myopic children. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2008;28:225–237.