

Создание центра замедления миопии с программой Яркое Будущее

Абрамов Максим

руководитель отдела проф поддержки КуперВижен Россия

офтальмолог, кмн, IACLE fellow

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*

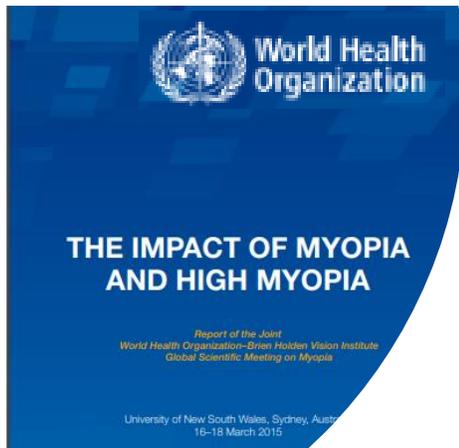


CooperVision®



ЗАЧЕМ?

КАК?



Эпидемия миопии



В 2020, 25% мирового населения являются близорукими



В 2050, 50% мирового населения будут близорукими

За следующие 30 лет близорукость увеличится более чем вдвое ¹.

1. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Wong TY, Naduvilath TJ, Resnikoff S, Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050, Ophthalmology, May 2016 Volume 123, Issue 5, Pages 1036–1042.

Почему надо действовать именно сейчас?



Глаукома



Отслойка
сетчатки



Макулярная
дегенерация

«Половина населения Земли в 2050 будут миопами , из которых 10% будут иметь миопию > -5.0 D»



ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*



Оценка рисков развития осложнений

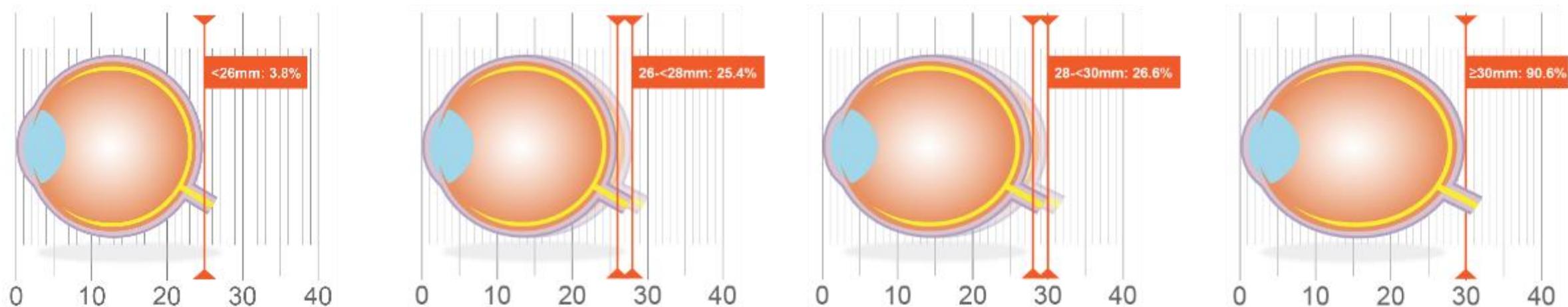
Даже наличие миопии слабой степени может значительно увеличить будущие риски для здоровья глаз

Рефракция (в Диоптриях)	Увеличение риска развития (в сравнении с эметропами) ²		
	Задняя субкапсулярная катаракта	Отслойка сетчатки	Миопическая макулярная дегенерация
от -1.00D до -3.00D	x2.1	x3.1	x2.2
от -3.00D до -5.00D	x3.1	x9	x9.7
от -5.00D до -7.00D	x5.5	x21.5	x40.6
от -7.00D до -9.00D		x44.2	x126.8

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*

Связь аксиальной длины с риском развития слабовидения у европейцев с миопией



Tideman J et al. Association of Axial Length With Risk of Uncorrectable Visual Impairment for Europeans With Myopia. JAMA Ophthalmol. 2016 Dec 1;134(12):1355-1363

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*

26 mm !!!



Join the Resistance!



ЗАЧЕМ?

Этическая мотивация

Финансовая мотивация

ЗАЧЕМ?

КАК?

Подходы к выбору клинических рекомендаций



Исторический

37
методов

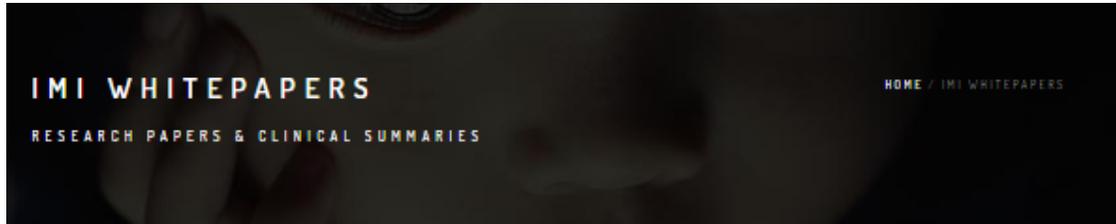
Доказательный



ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*

Рекомендации Международного Института Миопии



Международный институт миопии был создан после совещания ВОЗ-BHVI по миопии в 2015 г. в связи с необходимостью решения проблем, которые могут привести к потенциально опасным для зрения осложнениям для человека, а также к массовым глобальным последствиям, связанном с потерей производительности.

IMI DEFINING AND CLASSIFYING MYOPIA: A PROPOSED SET OF STANDARDS FOR CLINICAL AND EPIDEMIOLOGIC STUDIES

IMI REPORT ON EXPERIMENTAL MODELS OF EMMETROPIZATION AND MYOPIA

IMI MYOPIA GENETICS REPORT

IMI INTERVENTIONS FOR CONTROLLING MYOPIA ONSET AND PROGRESSION REPORT

IMI CLINICAL MYOPIA CONTROL TRIALS AND INSTRUMENTATION REPORT

IMI INDUSTRY GUIDELINES AND ETHICAL CONSIDERATIONS FOR MYOPIA CONTROL

IMI CLINICAL MANAGEMENT MYOPIA GUIDELINES REPORT

Научные обзоры или (WHITEPAPERS) по миопии содержат детальную информацию об этиологии, патогенезе, факторах риска, процедуре осмотра, выборе метода лечения, диспансерному и динамическому наблюдению, коммуникации с пациентом.

Клинические рекомендации

IMI 2021 REPORTS AND DIGEST
- REFLECTION ON THE
IMPLICATIONS FOR CLINICAL
PRACTICE

AN EVIDENCE-BASED CLINICAL APPROACH



**КОМУ И КОГДА
НАЧИНАТЬ
ЛЕЧЕНИЕ**

**МЕТОДЫ
ЗАМЕДЛЕНИЯ**

**КОГДА
ЗАКАНЧИВАТЬ
ЛЕЧЕНИЕ**

Кому и когда начинать лечение



- Рефракция не соответствующая возрасту

Возраст (лет)	Рефракция	Премиопия
6	+0.75 D и менее	
7 to 8	+0.50 и менее	
9 to 10	+0.25 D и менее	
11	Эмметропия	
до 10 лет	Миопия	

Исследование показало, что рефракция является лучшим показателем риска развития миопии

- Один или два родителя миопы
- Интенсивная зрительная нагрузка (<20 см & > 45 мин)
- Низкий уровень активности на улице (< 60 мин в день)

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*

Клинические рекомендации

IMI 2021 REPORTS AND DIGEST
- REFLECTION ON THE
IMPLICATIONS FOR CLINICAL
PRACTICE

AN EVIDENCE-BASED CLINICAL APPROACH

КОМУ И КОГДА
НАЧИНАТЬ
ЛЕЧЕНИЕ

МЕТОДЫ
ЗАМЕДЛЕНИЯ

КОГДА
ЗАКАНЧИВАТЬ
ЛЕЧЕНИЕ

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*



Методы замедления



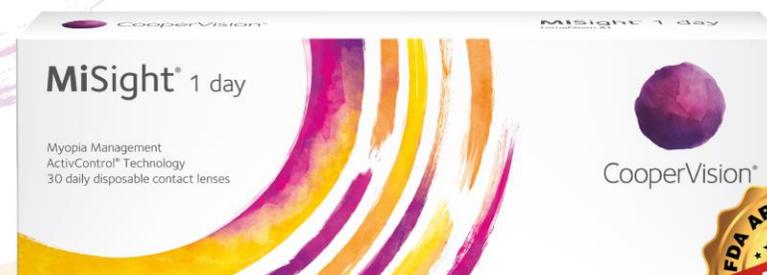
	ПОВЕДЕНЧЕСКИЕ		МЕДИКАМЕНТОЗНЫЕ	ОПТИЧЕСКИЕ		
	ОВ	ЗН	Атропин	ОЛ	MS1D	Орто-К
Эффективность						
доказательная база	++	++	++	++ (2г)	+++ (7л)	++ (2г)
регистрация	+ (NA)	+ (NA)	- (Off- label)	+ (On label)	+ (On label)	+/-
комплаентность	-	-	+/-	-	+++	+++
Безопасность	+++	+++	+/-	+++	++	+
Доступность						
цена	+++	+++	++	+	-	+
наличие	+++	+++	-	+++	+++	+++
Инвестиции обучение, оборудование	+++	+++	+++	++	++	-

Программа «Яркое Будущее»

Сервис

- Выявление группы риска
- Осмотр
- Постановка диагноза
- Рациональная коррекция
- Выбор метода замедления прогрессирования миопии
- График дальнейшего наблюдения
- Особенности коммуникации с детьми и родителями
- Обучение и адаптация к контактной коррекции

Продукт



Удобный метод замедления прогрессирования близорукости у детей





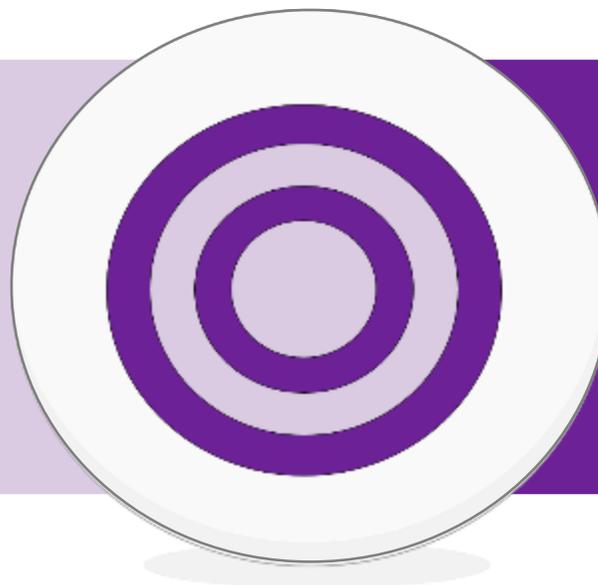
CooperVision®
Live Brightly.®



MiSight® 1 day – первые в мире
мягкие контактные линзы,
зарегистрированные FDA*, которые
замедляют прогрессирование
близорукости у детей**

Технология ActiveControl®

Две корректирующие
зоны для коррекции
миопии и четкого
ясного зрения детей
без очков



Две терапевтические
зоны (2.00D миопический
дефокус) для
фокусировки изображения
перед сетчаткой

● Терапевтические зоны, формирующие
миопический дефокус

● Корректирующие зоны



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 сентября 2020 года № РЗН 2020/12048

На медицинское изделие

Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Назначение

Предназначены для замедления прогрессирования миопии у детей в возрасте от 8 до 15 лет.

Показания к применению

Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day показаны для замедления прогрессирования миопии у детей в возрасте от 8 до 15 лет.

Линзы могут быть использованы детьми с факическими здоровыми глазами с астигматизмом, не превышающим -0,75 диоптрии.

Дополнительно, линзы обладают корригирующим свойством, и показаны, в том числе, для коррекции миопии.

Высокая доказанная эффективность замедления миопии



CooperVision®
Live Brightly.®

Эффективность контактных линз MiSight® 1 day доказана многолетним комплексным клиническим исследованием¹

59%

среднее замедление изменения сферического эквивалента рефракции с линзами MiSight® 1 day¹

52%

среднее замедление изменений аксиальной длины глаза с линзами MiSight® 1 day¹

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day

Удобство манипуляции



CooperVision®
Live Brightly.®

85% детей сказали, что линзу легко надевать

90% детей сказали, что «не чувствовали» или «почти не чувствовали» линзу в процессе ношения

100% детей сказали, что линзу легко снимать



ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day

Высокое качество зрения



CooperVision®
Live Brightly.®

98%

детей сказали, что видели хорошо во время игр на улице

90%

детей сказали, что видели хорошо при просмотре телевизора, учебы, чтения



ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day

Высокое качество жизни детей в КЛ

90%

детей сказали, что
они предпочитают
носить контактные
линзы MiSight® 1 day,
а не очки

100%

родителей, чьи дети носили
контактные линзы MiSight® 1 day
или Proclear 1 day в течение
3-летнего периода, оценили этот
опыт ношения контактных линз
для своих детей успешным на 100%





Поддержка программы Яркое Будущее



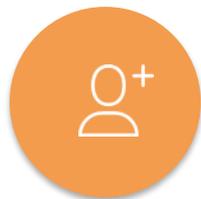
САЙТ



ИССЛЕДОВАНИЯ



ОБУЧЕНИЕ



АКТИВАЦИЯ
КЛИНИЧЕСКОГО
ЗВЕНА



КАМПАНИЯ
ДЛЯ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

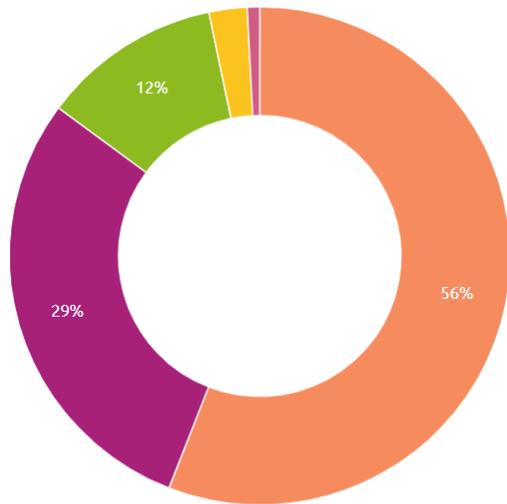


Исследование комфорта и качества зрения у детей в MiSight 1 Day

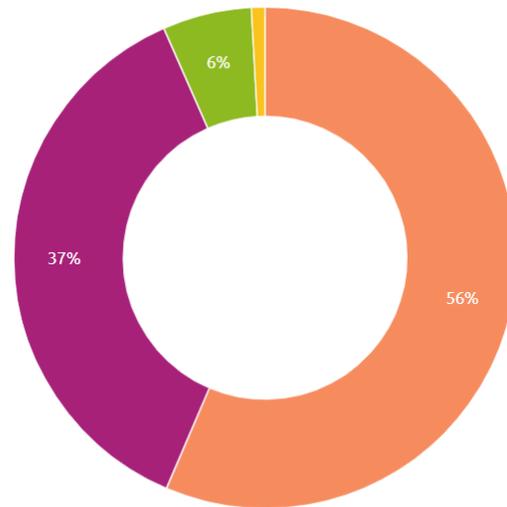


CooperVision®
Live Brightly.®

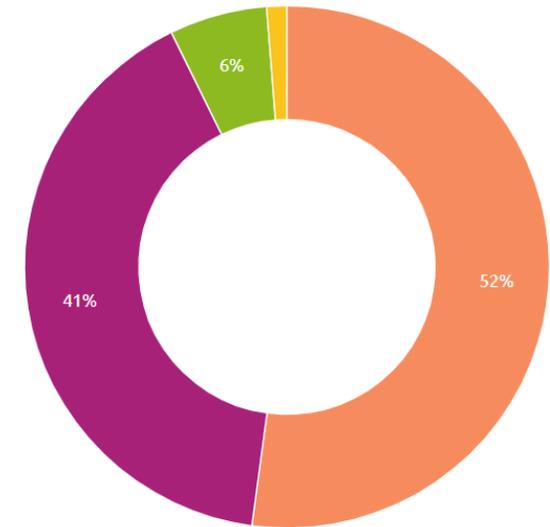
1379 анкет



■ не раздражает ■ слегка раздражает ■ раздражает ■ си



■ отлично ■ хорошо ■ удовлетворительно ■ неудовлетворительно



■ отлично ■ хорошо ■ удовлетворительно ■ неудовлетворительно

Комбинированная и последовательная терапия



Комбинированная терапия представляется более эффективной, чем монотерапия, и поэтому ее следует рассматривать, в случае продолжающегося прогрессирования миопии

Последовательная смена методов лечения - эффективность существующих методов лечения со временем снижается, обеспечивая максимальный кумулятивный эффект примерно в 1,0 D или уменьшение осевой длины примерно на +0,44 мм. Однако разные методы лечения, по-видимому, имеют разные механизмы действия, поэтому возможно, что последовательное использование разных методов может иметь больший кумулятивный эффект, хотя это еще предстоит исследовать.

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*

Контроль эффекта



Показано, что для мониторинга прогрессирования миопии осевая длина является более надежным показателем, чем даже циклоплегическая рефракция, и является основным фактором риска развития осложнений, связанных с миопией.

Биометрия

- Эмметропы обычно имеют осевую длину 22-24,5 мм
- Миопия обычно связана с осевой длиной более 25 мм.
- Золотой Стандарт - использование инструментов частичной когерентной интерферометрии / оптической когерентной томографии или оптической рефлектометрия с низкой когерентностью имеющих разрешение 0,01 мм или $<0,05 D$ (IOL Master (Zeiss), LENSTAR (Haag-Streit), др.)

Расчётный метод

- В ранее проведенном крупном клиническом исследовании с участием детей с миопией было показано, что аксиальная длина глаза взаимосвязана с рефракцией и кератометрией с высоким коэффициентом корреляции ($R^2=0.83^{3,4}$, что позволило КуперВижен создать **КАЛЬКУЛЯТОР**, который на основании этих двух параметров оценивает аксиальную длину глаза.
- Доверительный интервал (точность) ± 0.75 мм (не подходит для диспансерного наблюдения)
- Подходит для градации миопии по аксиальной длине (первичная оценка при плоских роговицах)

Клинические рекомендации

IMI 2021 REPORTS AND DIGEST
- REFLECTION ON THE
IMPLICATIONS FOR CLINICAL
PRACTICE

AN EVIDENCE-BASED CLINICAL APPROACH

КОМУ И КОГДА
НАЧИНАТЬ
ЛЕЧЕНИЕ

МЕТОДЫ

КОГДА
ЗАКАНЧИВАТЬ
ЛЕЧЕНИЕ

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*



КОГДА ЗАКАНЧИВАТЬ ЛЕЧЕНИЕ



Средний возраст стабилизации рефракции при миопии с дебютом в раннем детстве приходится на 16 лет (возможно, примерно на 1 год моложе у женщин, чем у мужчин), но он сильно варьирует.

Прогрессирование отмечается и у молодых людей, так примерно у одной трети пациентов миопия развивается только после 15 лет.

Стабилизация осевой длины, по-видимому, занимает гораздо больше времени: в одном длительном исследовании показано, что она стабилизируется у 90% к 21 году. Следовательно, целесообразно тщательное наблюдение за пациентами после прекращения лечения.

В контролируемых исследованиях клинически значимый «эффект отскока» наблюдался только после прекращения лечения более высокими дозами атропина и, возможно, у маленьких детей с ортокератологией.

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ



Имеется более чем достаточно доказательств для принятия мер по профилактике и контролю миопии в клинической практике. Несмотря на то, что в академических знаниях о механизме действия и долгосрочных результатах остаются пробелы, преимущества перевешивают риски, если ими управлять должным образом.

Дополнительные исследования эффективности и безопасности комбинированных и последовательных методов лечения еще больше улучшат варианты ведения пациентов. Офтальмологи должны сыграть ключевую роль в предотвращении нарушений зрения у будущих поколений и должны стать более активными в выявлении и лечении миопии.

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day*



Спасибо за внимание!