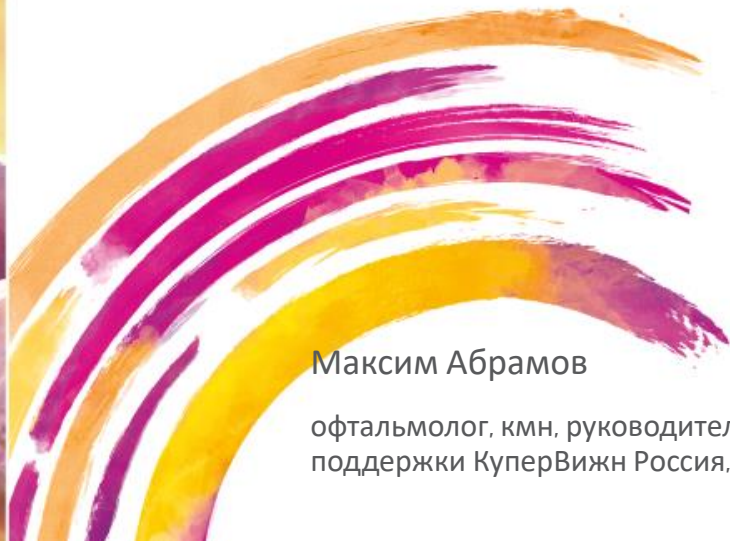




ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day



Максим Абрамов

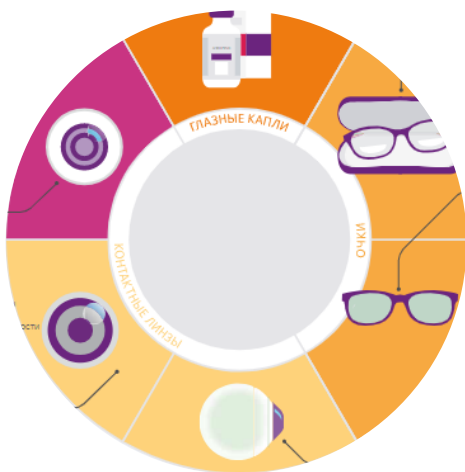
офтальмолог, к.м.н, руководитель отдела проф.
поддержки КуперВижн Россия, программы MiSight ACE





ЯРКОЕ БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day





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.



Home > Клинические ресурсы > Миопия и риски для здоровья глаз

- Миопия и риски для здоровья глаз
- Замедление прогрессирования
- MiSight® 1 day
- Программа "Яркое Будущее"
- Дополнительные ресурсы

Контактные линзы **MiSight® 1 day** замедлили прогрессирования миопии у детей в среднем на 59% в течение трех лет*, **согласно данным регистрации FDA****

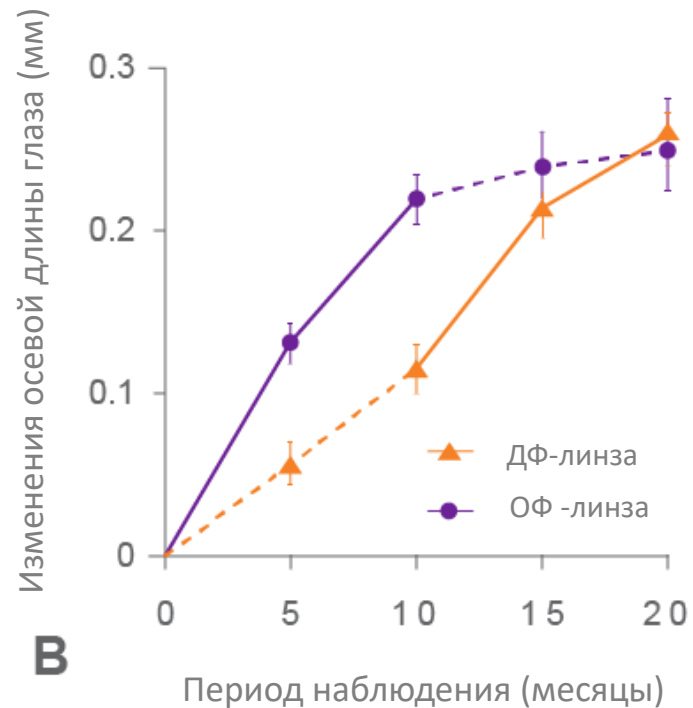
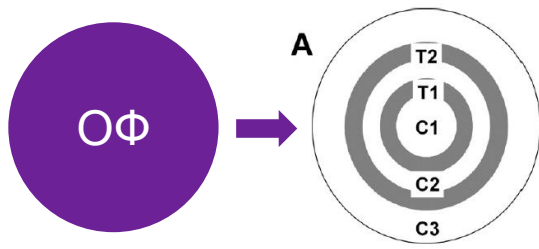


*Контактные линзы MiSight® 1 Day зарегистрированы Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration, FDA, USFDA) для обращения на товарном рынке США: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/misight-1-day-omafilcon-soft-hydrophilic-contact-lenses-daily-wear-p180035>
**Данные компании CooperVision, 2018 г. На основании результата трехлетнего рандомизированного исследования 144 носителей возраста от 8 до 12 лет (не начало исследования), MIST-401, 30.04.2018 г. Chamberlain P и соавторы. Препринт рандомизированное клиническое исследование влияния линзы MiSight на замедление прогрессирования миопии. Optom Vis Sci 2019;96:556-567.
Per. уа. № РЗН 2020/1 2048 от 28.09.2020 г.

Распространенность
ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ СО
миопии в мире
СПЕЦИАЛИСТОМ
Более 50% населения земного шара будет страдать



Разработка MiSight® 1 day



Effect of Dual-Focus Soft Contact Lens Wear on Axial Myopia Progression in Children

Nicola S. Anstice, BOptom, PhD, John R. Phillips, MCOptom, PhD

- Технология Университета Окленда
- Воспроизведена на материале Proclear® 1 day в 2009

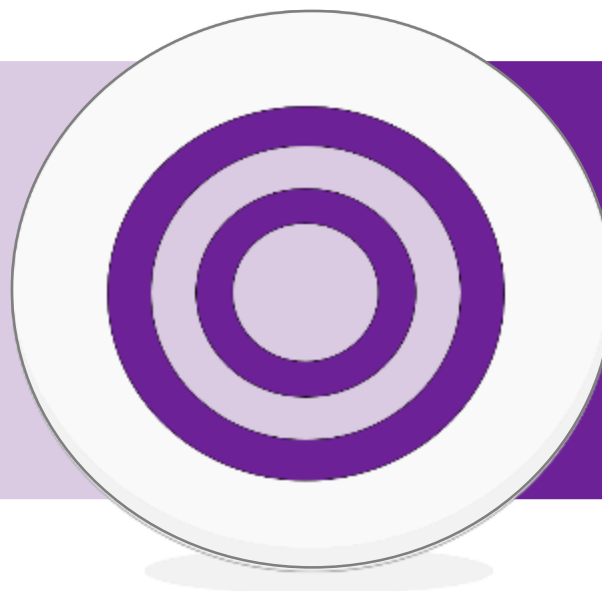
ЯРКОЕ БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day

Создание продукта MiSight 1 day



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

Преимущество технологии ActiveControl®

1

Стабильное качество регионального изображения по сравнению с очками

2

Замедляет увеличение аксиальной длины глаза и прогрессирование миопии

3

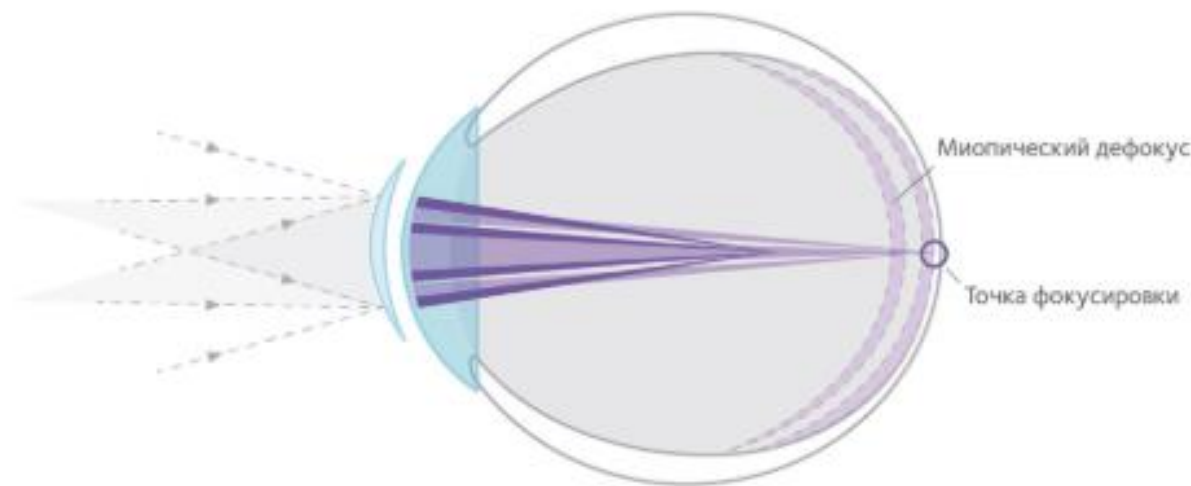
Одновременная коррекция нарушений рефракции

4

Две корректирующие зоны корректируют миопию при любых направлениях взгляда

5

Две лечебные зоны обеспечивают постоянный миопический дефокус для любых рефракций, размеров зрачков и различиях в центрировании линз





Подбор линз MiSight® 1 day: 3 простых шага

Шаг 1

Подбор оптимальной коррекции³ и лучшей оптической силы сферы

Шаг 2

Выбор линзы MiSight® 1 day по данным лучшей сферы, учитывая вертексной расстояние

Шаг 3

Обеспечьте пациенту пробное ношение линз MiSight® 1 day не менее 5 минут
Запишите полученную остроту зрения и оцените посадку
Добавьте -0.25D, если острота зрения при этом повышается на три знака и более

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day

Внедрение в клиническую практику



Эффективен ли MiSight® в долгосрочной перспективе?	Трехлетнее исследование с контрольной группой
Возрастной диапазон для назначения MiSight®?	Возраст 8-12 лет, в течение 6 лет
Смогут ли дети адаптироваться к MiSight®?	Комплексные опросники каждые 6 месяцев
Возможные проблемы?	Обследование на щелевой лампе каждые 6 месяцев
Будут ли довольны родители?	Опрос мнения родителей каждые 6 месяцев
Достоверность	Рандомизированное клиническое исследование, проведенное по стандартам доказательной медицины

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day

Клиническое исследование MiSight® 1 day

самое продолжительное непрерывное исследование мягких контактных линз для замедления прогрессирования миопии

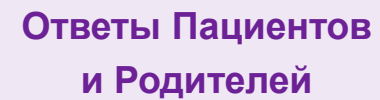
	Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3
Проспективное	✓	✓	✓
Двойное слепое	✓		
Рандомизированное	✓	N/A	N/A
Мультицентровое (Сингапур, Канада, Великобритания, Португалия)	✓	✓	✓
Продолжительность исследования	3 года	3 года ¹	1 год
Участники исследования:			
Основная группа (MiSight® 1 day)	74 ребенка в возрасте 8–12 лет	108 детей в возрасте 11–15 лет	108 детей в возрасте 11–15 лет
Контрольная группа (Proclear® 1 day)	70 детей в возрасте 8–12 лет	N/A	N/A

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day

в начале исследования и каждые 6 месяцев

E 1
 F P 2
 T O Z 3
 L P D 4
 P E C F D 5
 E D F C Z P 6
 FELOPED 7
 DEFOTEC 8
 LEFOTECY 9
 PDLCTEC 10
 PROLEPED 11



Качество жизни

Клиническое исследование MiSight® 1 day: 0-36 месяцев

ЦИКЛОПЛЕГИЧЕСКАЯ
РЕФРАКЦИЯ

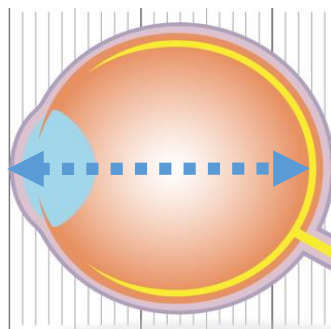


Среднее значение Сферического
Эквивалента Рефракции (СЭР)

- 1% Tropicamide
- Авторефрактометр открытого поля WAM5500 (Grand Seiko)

В начале
исследования и
каждые 12 месяцев

АКСИАЛЬНАЯ
ДЛИНА



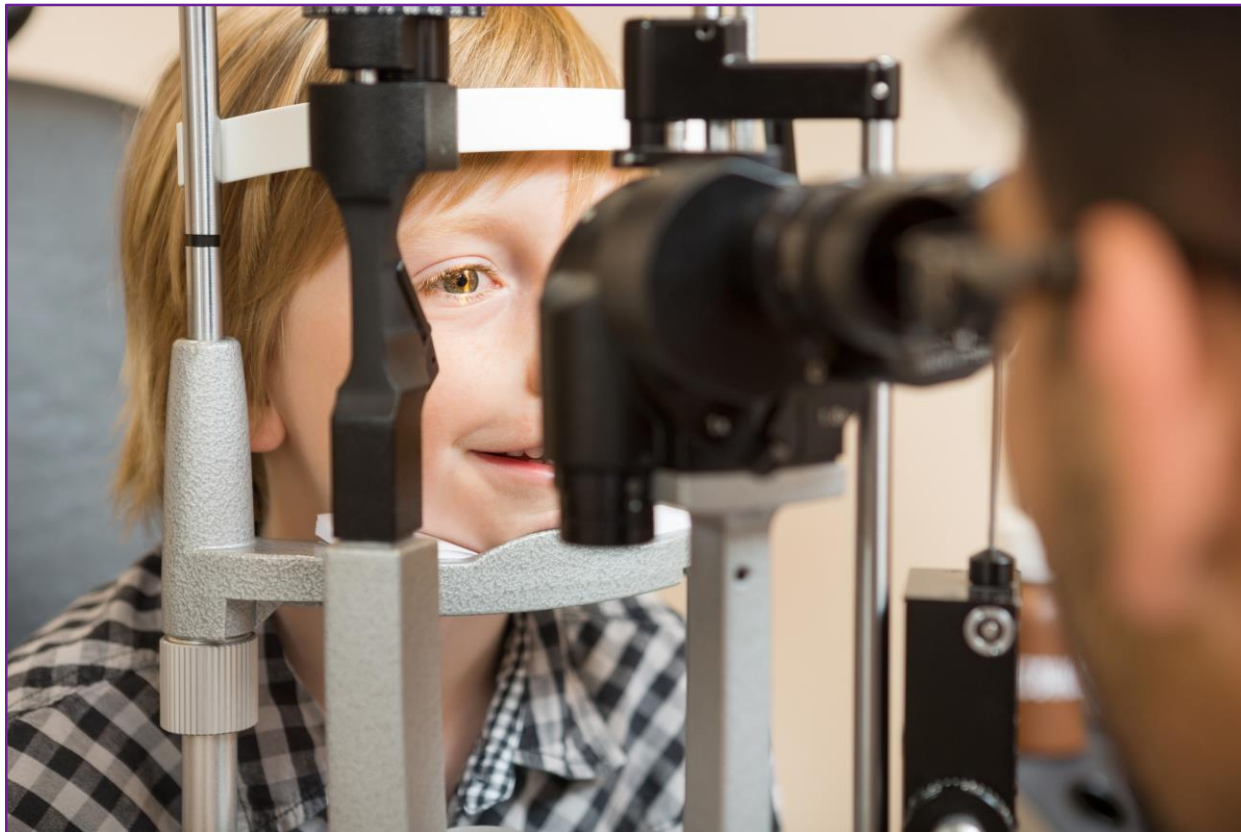
Аксиальная длина (АД)

- IOL Master (Carl Zeiss Meditec Inc.)

ЯРКОЕ БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day

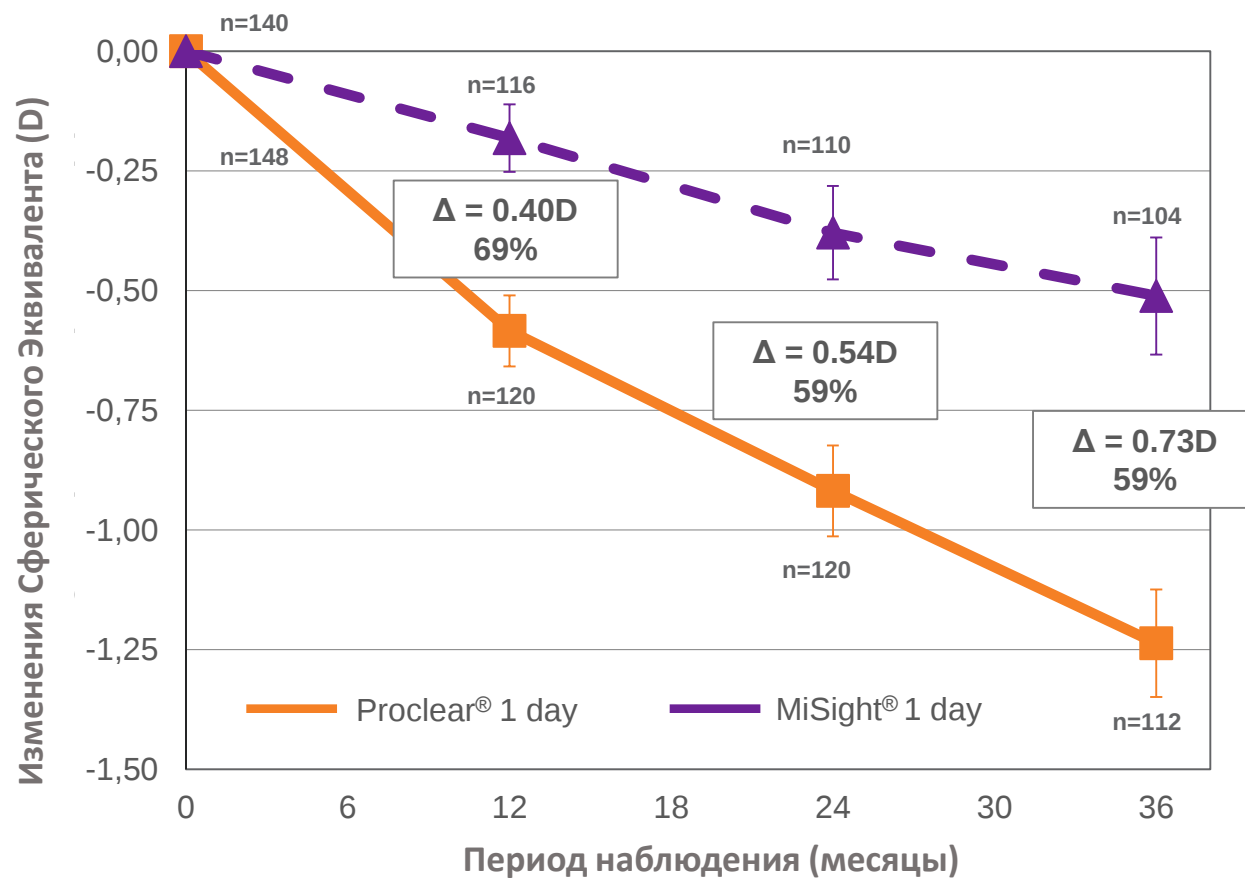
Состояние здоровья глаз



Contact Lenses Grading Scales				
GRADE 0	GRADE 1	GRADE 2	GRADE 3	GRADE 4
Epithelial redness				
History: Discoloration of corneal vessels, e.g. due to mechanical irritation, prolonged contact lens use.				
Minimal grade: Up to grade 2				
Comment: Rubbing to measure using the same magnification scale below.				
Limbal exudate				
History: Discoloration of corneal vessels, e.g. due to trauma.				
Minimal grade: Up to grade 2				
Comment: Often associated with corneal redness.				
Corneal redness				
History: Discoloration of corneal vessels, e.g. due to prolonged use, dry eye, contact lens use.				
Minimal grade: Up to grade 2				
Comment: Roughness of the corneal endothelium increases in higher grades.				
Corneal neovascularisation				
History: Usually due to contact lens use.				
Minimal grade: Grade 0				
Comment: Classification based on the degree of blood vessel growth.				
Corneal staining: Desiccation				
History: Superficial cells of the corneal epithelium become damaged.				
Minimal grade: Grade 0 (Grade 1 may be a nuclear consequence of an incipient stain).				
Comment: Stain with fluorescein will stain blue and a yellow stain.				

MiSight[®] 1 day: результаты трехлетнего исследования

Изменения рефракции (D)



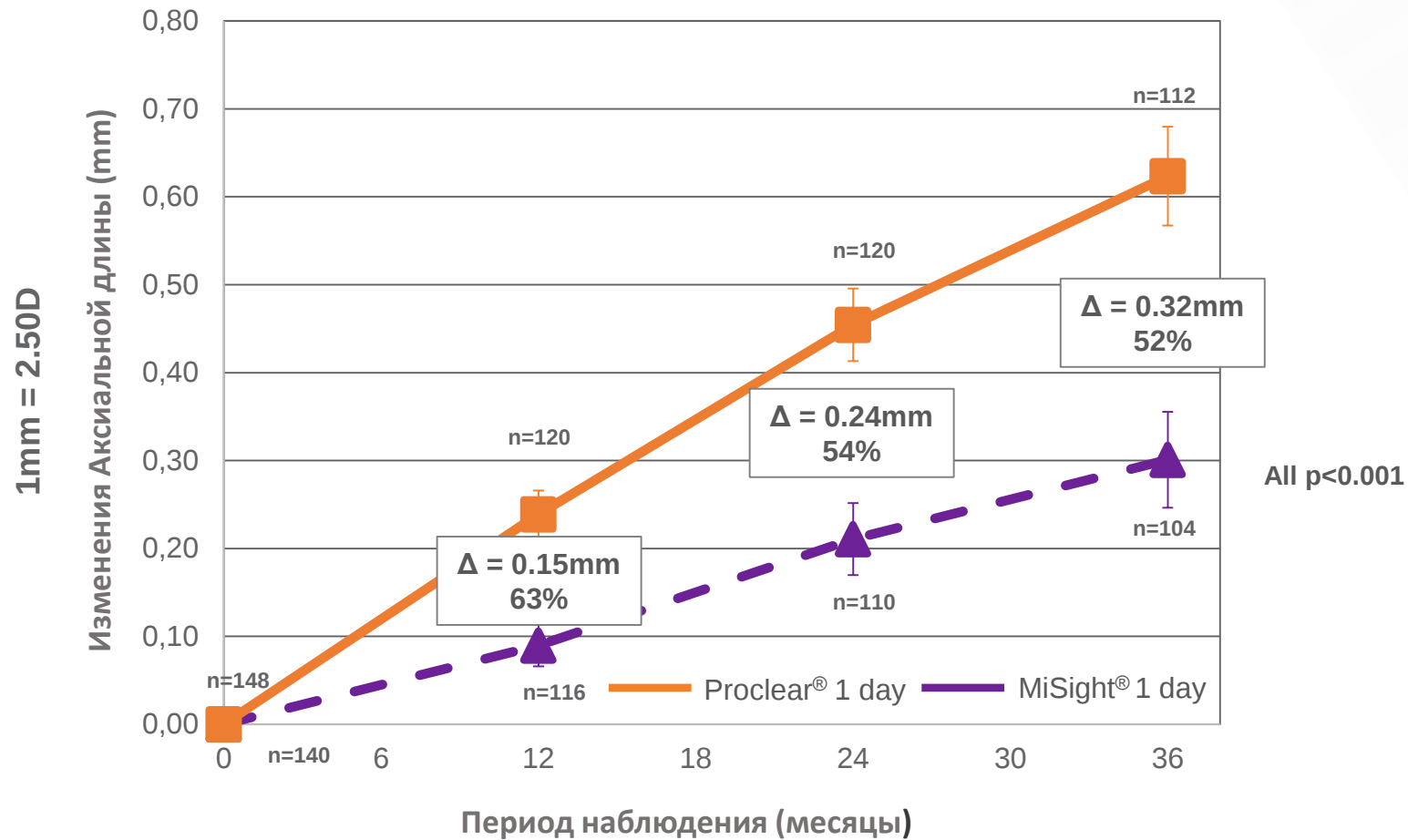
All $p < 0.001$

Линейный график показывает среднее изменение сферического эквивалента циклоплегической рефракции от исходного значения с 95% доверительным интервалом. Includes all available
 *Чемберлен П и соавт. Трехлетнее рандомизированное клиническое исследование влияния линз MiSight на замедление прогрессирования миопии. Optom Vis Sci 2019;96:556–567

ЯРКОЕ БУДУЩЕЕ™

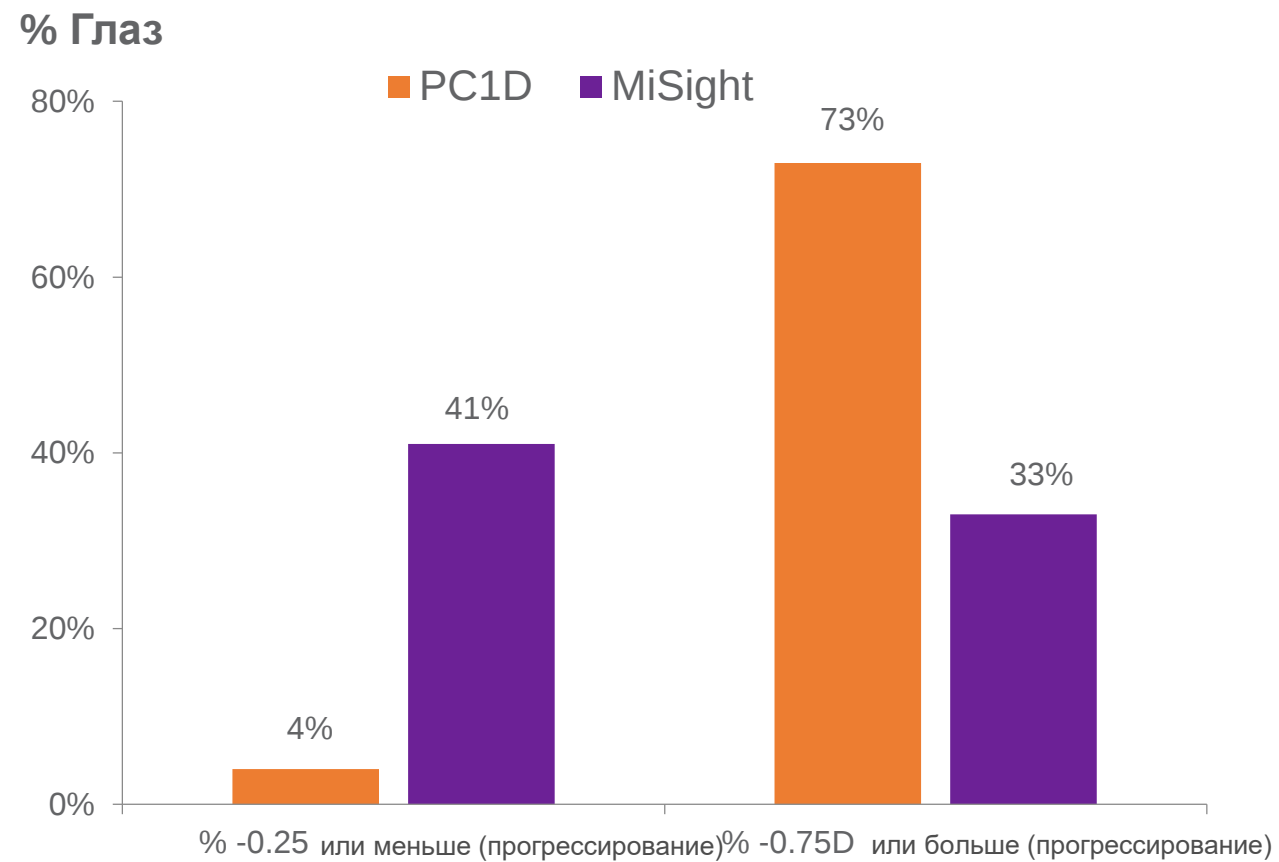
с линзами MiSight® 1 day

Изменения аксиальной длины (mm)



Линейный график показывает среднее изменение Аксиальной длины от исходного значения с 95% доверительным интервалом. Includes all available subjects.
 *Чемберлен П и соавт. Трехлетнее рандомизированное клиническое исследование влияния линз MiSight на замедление прогрессирования миопии. Optom Vis Sci 2019;96:556–567.

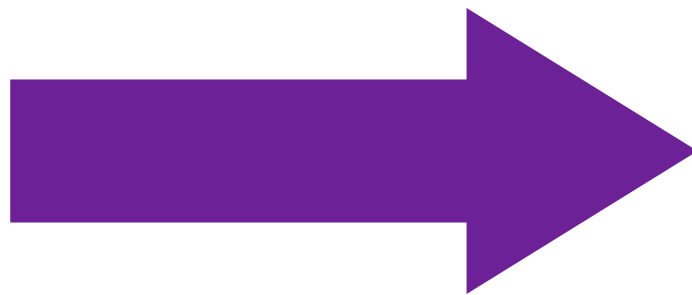
Распределение в группах



*Чемберлен П и соавт. Трехлетнее рандомизированное клиническое исследование влияния линз MiSight на замедление прогрессирования миопии. Optom Vis Sci 2019;96:556–567

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™
с линзами MiSight® 1 day

Субъективная оценка

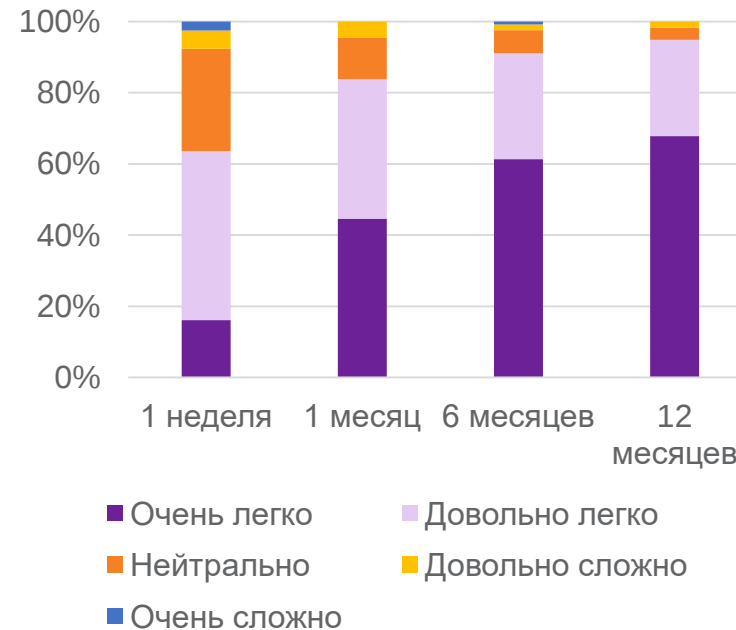


Субъективная оценка

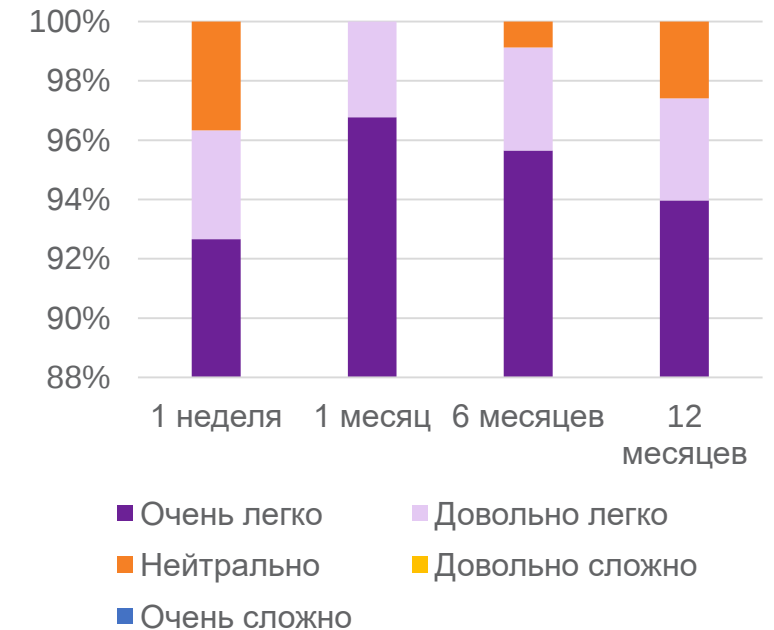
Простота манипуляций

Дети в возрасте 8-12 *лет быстро научились обращаться с контактными линзами и продемонстрировали высокий уровень навыков через 1 месяц

Насколько легко надеть контактную линзу?



Насколько легко снять контактную линзу?



*Дети в возрасте 8-12 лет, которые не пользовались ранее контактными линзами
Сулли А и соавт, Опыт ношения и субъективное восприятие линз с двойным фокусом в сравнении со сферическими монофокальными мягкими контактными линзами у детей в течении трех лет . ААО 2019 Постерная презентация

Субъективная оценка: качество зрения



Дети отметили превосходное качество зрения в линзах MiSight® 1 day во время игры на улице, просмотра TV, при выполнении домашнего задания, чтении, работе с компьютером и игре в видеоигры *

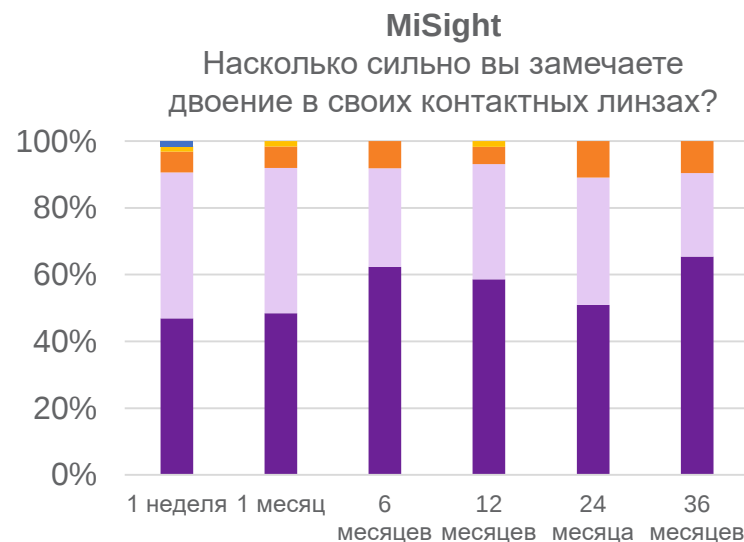


*От одной недели до трех лет)
Сулли А и соавт, Опыт ношения и субъективное восприятие линз с двойным фокусом в сравнении со сферическими монофокальными мягкими контактными линзами у детей в течении трех лет . ААО 2019 Постерная презентация

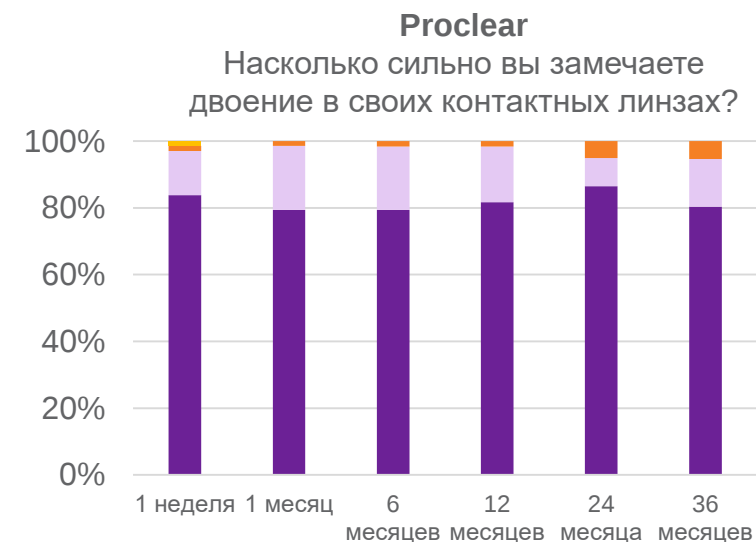
Субъективная оценка: качество зрения

Двоение

Достоверно большее количество отмечало двоение при ношении MiSight ($p < 0.0001$)
Лишь некоторые оценили это явление как 'раздражающее'



■ Сильно раздражающий ■ Раздражающий
■ Слегка раздражающий ■ Нераздражающий
■ Незаметный



■ Сильно раздражающий ■ Раздражающий
■ Слегка раздражающий ■ Нераздражающий
■ Незаметный

ЯРКОЕ БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day

Итоги 3 лет исследования

Дети, использующие MiSight® 1 day получили¹

- **на 59% меньше среднее значение прогрессирования миопии** в сравнении с контрольной группой (0.73D)
- **на 52% меньше аксиальное удлинение глаза** в сравнении с контрольной группой (0.32mm)

Изменения рефракции высоко коррелируют с изменениями аксиальной длины^{1*}

Дети отметили превосходное качество зрения в линзах MiSight® 1 day во время игры на улице, просмотра TV, при выполнении домашнего задания, чтении, работе с компьютером и игре в видеоигры^{2†}

Дети в возрасте 8-12 лет быстро обучаются манипуляциям с контактными линзами и демонстрируют высокий уровень навыков к концу первого месяца ношения^{2†}

1. Чемберлен П и соавт. Трехлетнее рандомизированное клиническое исследование влияния линз MiSight на замедление прогрессирования миопии. Optom Vis Sci 2019;96:556–567;

*Через 36 месяцев коэффициент корреляции (R) составил 0,9 между рефракцией и аксиальной длиной

†Дети в возрасте 8-12 лет, не использовавшие ранее контактные линзы

2. Сулли А и соавт, Опыт ношения и субъективное восприятие линз с двойным фокусом в сравнении со сферическими монофокальными мягкими контактными линзами у детей в течении трех лет . ААО 2019 Постерная презентация

MiSight® 1 day: Этап 2

Цели и задачи

MiSight® 1 day клиническое исследование

Этап 01*

Цель исследования

Количественная оценка влияния 3-х летнего использования контактных линз с двойным фокусом на темпы прогрессирования миопии у детей

0М

12М

24М

36
М

Задачи исследования

Оценить **разницу** в прогрессировании миопии (СЭР*/АД**) между двумя группами наблюдения

Этап 02

Цель исследования

Оценить темпы прогрессирования миопии у детей, использующих MiSight® 1 day впервые, в сравнении с детьми, использующими MiSight® 1 day с начала исследования

48
М

60
М

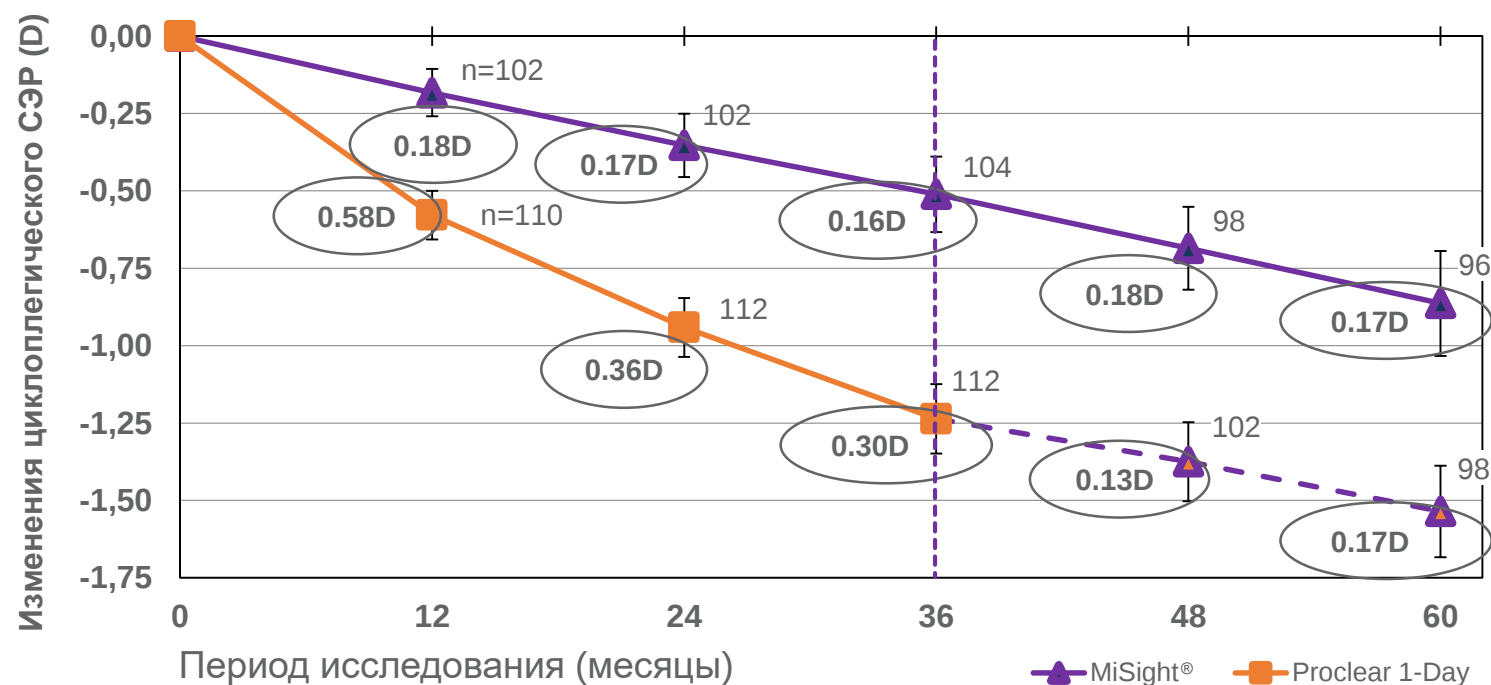
72
М

Задачи исследования

Оценить **темп** прогрессирования миопии (СЭР*/АД**) между двумя группами наблюдения с разной историей использования MiSight® 1 day

Изменения сферического эквивалента рефракции

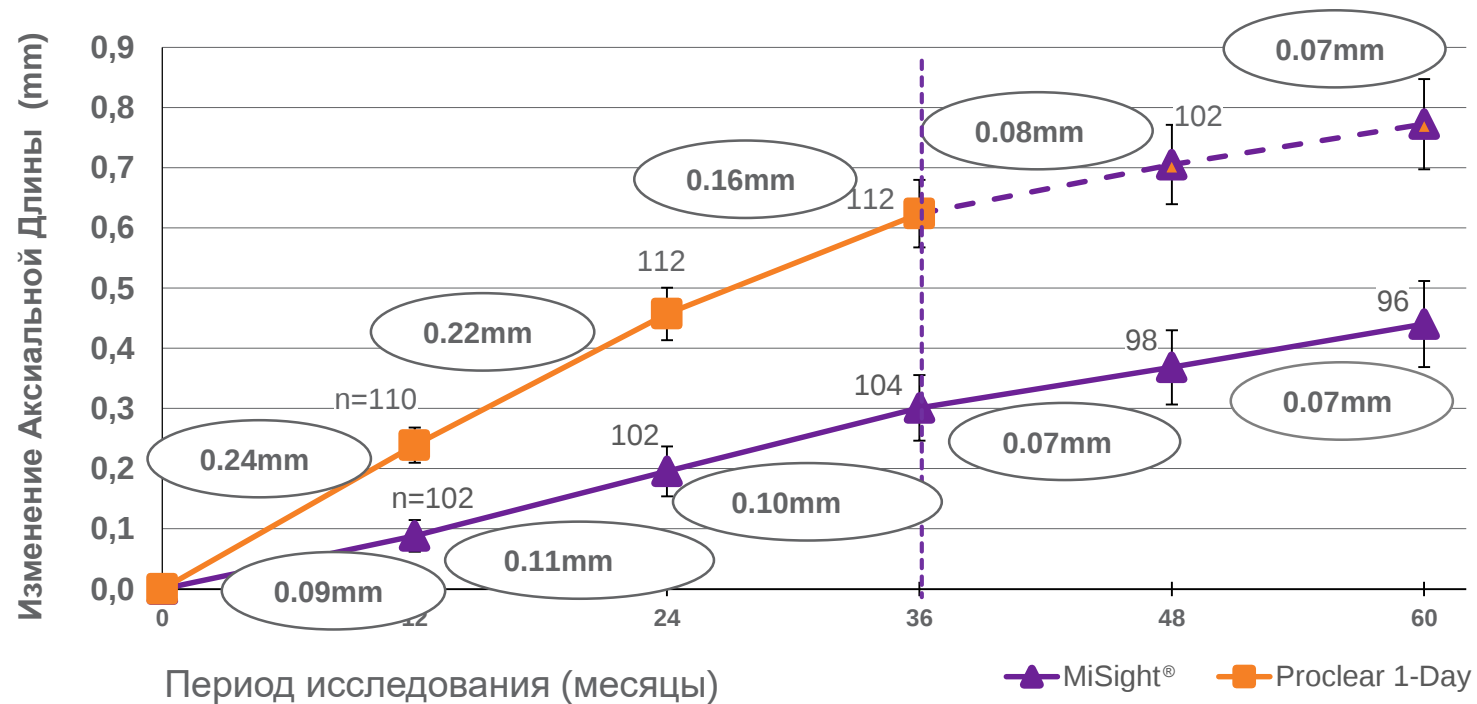
0 до 60 месяцев (Этап 1 & 2)



*Данные представлены на конференции BCLA 2019 в Манчестере

Изменения аксиальной длины

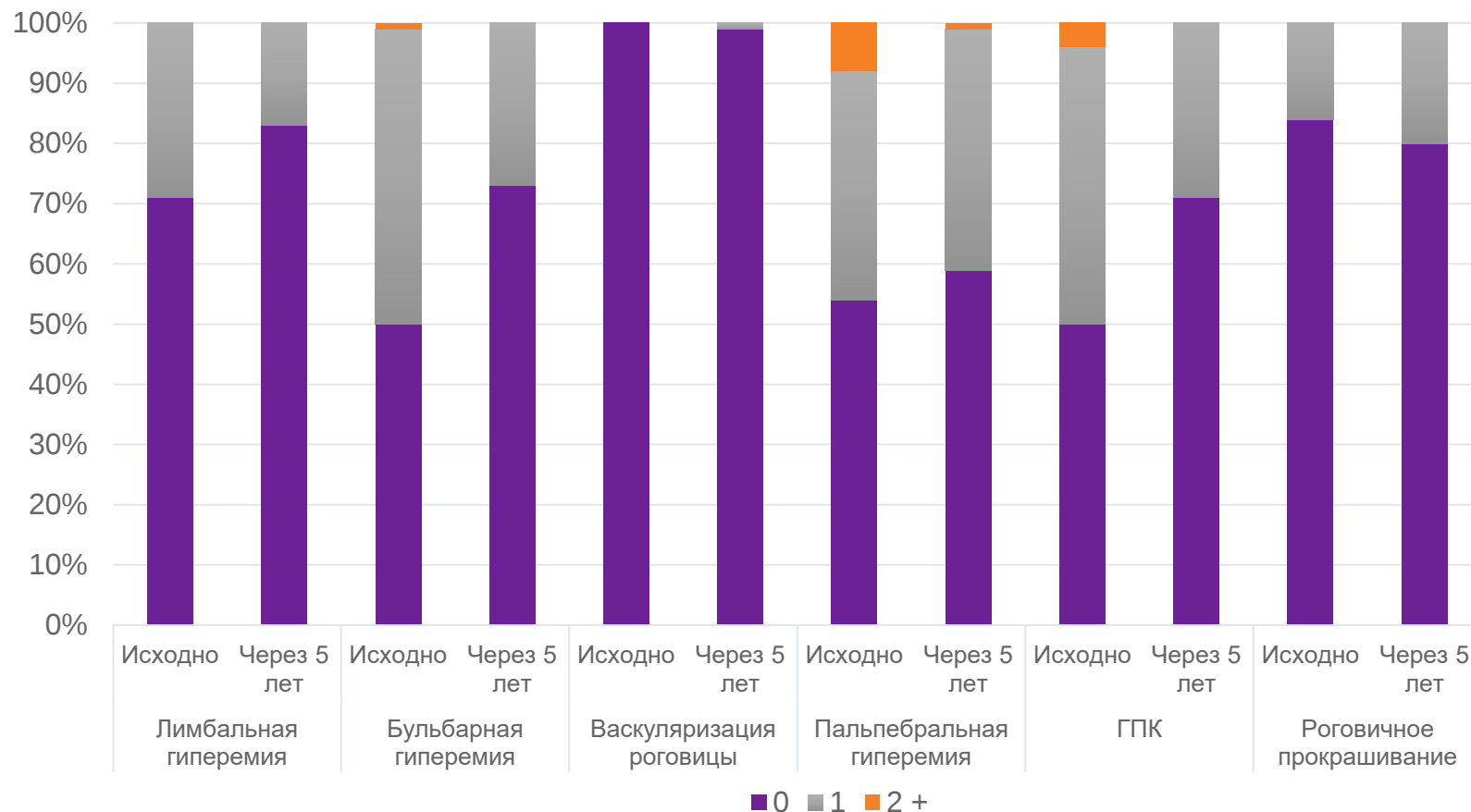
0 до 60 месяцев (Этап 1 & 2)



*Данные представлены на конференции BCLA 2019 в Манчестере

Биомикроскопические симптомы*

Сравнение исходных данных и через 5 лет
Нет достоверных различий между группами
Нет различий по биомикроскопическим признакам
>5000 оценок каждой переменной
Семь случаев с оценкой выше 2 (незначительное) в течении всего периода исследования



*Данные представлены на конференции BCLA 2019 в Манчестере

Итоги 5 лет исследования

1

Хороший профиль безопасности
контактных линз ежедневной
замены

2

Две группы использующие
MiSight® 1 day показали
одинаковые результаты

*

1. Чемберлен П и соавт. Трехлетнее рандомизированное клиническое исследование влияния линз MiSight на замедление прогрессирования миопии. Optom Vis Sci 2019;96:556–567

*Данные CooperVision

**Острота зрения (LogMAR) лучше чем 6/6 (20/20) на всех визитах в течении 5 лет. Чемберлен П и соавт. Дальнейшее сравнение темпов прогрессирования миопии в группе детей переведенных на MiSight® 1 day и использующих на MiSight® 1 day с начала исследования. BCLA 2019.ddd

* Данные представлены на конференции BCLA 2019 в Манчестере

ЯРКОЕ  БУДУЩЕЕ™

с линзами MiSight® 1 day



Спасибо за внимание!