

مروری بر نکات برجسته‌ی بالینی لنزهای جدید کنترل نزدیک‌بینی

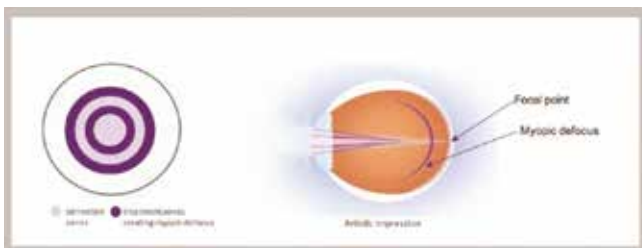
نویسندگان:

Jennifer Palombi, OD, FAAO; Kathy Dumbleton, BSc (Hons), MSc, PhD, MCOptom, FAAO, FBCLA; Paul Chamberlain

مقدمه

لنزهای یک‌روزه‌ی MiSight

لنزهای تماسی مدیریت نزدیک‌بینی یک‌روزه‌ی MiSight (CooperVision) که در نوامبر ۲۰۱۹ در ایالات متحده به تأیید رسیده است، با استفاده از مواد آمفیلکون^۸ تولید می‌شوند و طراحی فوکوس دوگانه را انجام می‌دهند. چهار حلقه توان یک درمیان (متناوب) برای تصحیح نزدیک‌بینی و ایجاد انحصار نزدیک‌بینی در شبکه استفاده می‌شود. MiSight یک‌روزه دارای یک ناحیه‌ی تصحیح فاصله‌ی مرکزی برای دید واضح با یک ناحیه‌ی درمانی متحرک است که انحراف نزدیک‌بینی را معرفی می‌کند. یک حلقه فاصله و درمان بیش‌تر، طرح را تکمیل می‌کند (شکل ۱).



شکل ۱- طرح لنز MiSight یک‌روزه

نتایج یک مطالعه‌ی بالینی تصادفی سه ساله در مورد اثربخشی MiSight یک‌روزه در سال‌های اخیر در کنفرانس‌های کلینیکی کلیدی جهانی ارائه و نیز در Optometry and Vision Science منتشر شده است. در این مقاله یافته‌های کلیدی آن پژوهش در مورد عملکرد لنز ارائه می‌شود.

طرح کلی مطالعه

در این مطالعه ۱۴۴ کودک به طور تصادفی در گروه کنترل یا گروه درمانی قرار گرفتند. گروه درمانی MiSight یک‌روزه را پوشیدند (n=70) و گروه کنترل Proclear یک‌روزه را پوشیدند (omafilcon A + CooperVision)؛ n=74، این دو از هر لحاظ طراحی اپتیکی جداگانه‌ای شده بودند (جدول ۱ را ببینید).

جدول ۱- لنزهای مطالعاتی برای گروه‌های کنترل و درمان

	CONTROL GROUP	TREATMENT GROUP
Lens type	Proclear 1 day	MiSight 1 day
Design	Single vision	Dual focus
Material	omafilcon A	
Diameter (mm)	14.2	
Base curve (mm)	8.7	
Water content (%)	60	
Wear regimen	Daily disposable 10 hours or more a day 6 days or more a week	

نزدیک‌بینی با رشد بی‌سابقه‌ای در سراسر جهان در حال افزایش است و طبق بررسی‌ها در حال حاضر ۲۳ درصد از جمعیت جهان به آن مبتلا هستند و پیش‌بینی می‌شود در سال ۲۰۵۰ این مقدار به حدود ۵۰ درصد برسد^(۱). در ایالات متحده شیوع نزدیک‌بینی از ۲۵ درصد به ۴۲ درصد و تقریباً به دو برابر نسبت به دو نسل پیشین رسیده است^(۲). آسیب‌شناسی مربوط به نزدیک‌بینی توجیه‌کننده‌ی این مطلب است که چرا متخصصان چشم (ECP)^(۱) در ایالات متحده و در سراسر جهان به طور بی‌سابقه‌ای مورد توجه بیماران جوان خود قرار گرفته‌اند^(۳).

کنترل نزدیک‌بینی با لنزهای تماسی

اخیراً مطالعات بسیاری با هدف کاهش پیشرفت نزدیک‌بینی با روش‌های اپتیکی مانند عدسی‌های پروگرسو افزایشی (PAL)^(۴)، لنزهای تماسی با تغییر شکل قرنیه در طول شبانه‌روز (ارتوکراتولوژی) و لنزهای تماسی نرم مولتی فوکال یا آسفریک انجام شده است^(۱۶-۴). توجه به سازوکارهایی که پیشرفت خطای انکساری را تنظیم می‌کنند، نشان داده است که انحراف دوربینی باعث ترغیب رشد چشم می‌شود. در نتیجه‌ی آن افزایش طول محوری و نزدیک‌بینی^(۳) اتفاق می‌افتد که در نهایت ممکن است منجر به تغییرات منظم در نسخه شود^(۱۷). در مقابل، انحراف نزدیک‌بینی می‌تواند رشد چشم را به تأخیر بیندازد^(۱۸).

برخی مطالعات نشان داده‌اند که استفاده از علم اپتیک به طور همزمان می‌تواند کشیدگی محور و نزدیک‌بینی را کنترل کند^(۲۵-۱۹). این امر به طور معمول توان متناوب متمرکز تصحیح مسافت و جابجایی نزدیک‌بینی است، که اغلب به آن اپتیک فوکوس دوگانه یا dual-focus گفته می‌شود. در عمل بالینی، لنزهای فوکوس دوگانه به گونه‌ای طراحی شده‌اند که می‌توانند انحراف دوربینی را به حداقل برسانند و یا موجب انحراف نزدیک‌بینی شوند و در عین حال امکان اصلاح همزمان خطای انکساری فعلی کودک را داشته باشند. این کار ممکن است به کنترل پیشرفت نزدیک‌بینی کمک کند.

آنستیس^(۴) و فیلیپس^(۵) در پژوهشی، لنزهای تماسی با فوکوس دوگانه را در کودکان ۱۱ تا ۱۴ سال مورد ارزیابی قرار دادند. براساس این مطالعه پس از ۱۰ ماه، تغییر در انحراف معادل کروی^(۶) (SE) و طول محوری^(۷) (AL) در چشم با استفاده از لنز فوکوس دوگانه به طور قابل توجهی کم‌تر از چشمی بود که از عدسی‌های تک‌دید استفاده می‌کرد.

(SE: -0.44 D -0.69 D; AL: 0.11 mm vs. 0.22 mm)

۵- Phillips

۴- Anstice

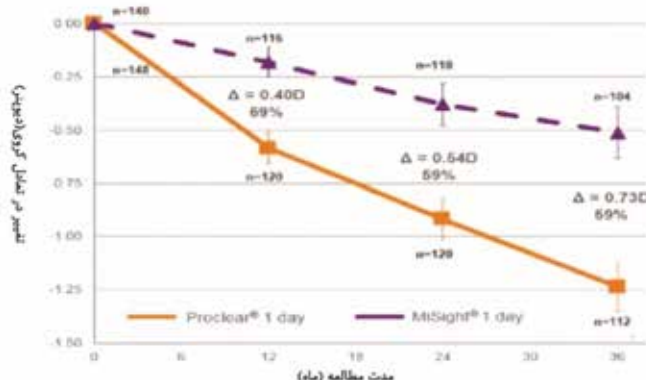
۳- Myopia

۸- Omaficon A

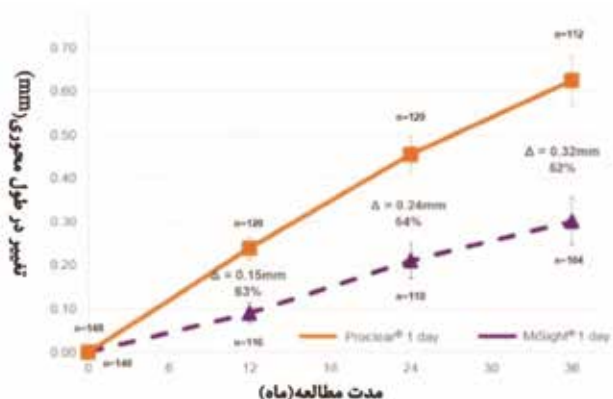
Progressive addition lenses

۷- Axial length

۶- Spherical equivalent
۱- Eyecare professionals



شکل ۲- میانگین تغییر خطای انکساری معادل کروی از خط پایه نشان می‌دهد که لنز MiSight یک‌روزه سرعت پیشرفت نزدیک‌بینی را ۵۲ درصد بیشتر در طی دوره سه ساله کاهش می‌دهد.



شکل ۳- میانگین تغییر در طول محوری از خط پایه نشان می‌دهد که پوشندگان MiSight یک‌روزه، ۵۲ درصد کمتر، رشد محوری در طی دوره سه ساله داشتند.

از یک مدل ترکیبی خطی برای عدم تعادل گروه مطالعه استفاده می‌شود که می‌تواند سن، جنسیت و موقعیت مکانی را تحت تأثیر قرار دهد. با این حال، نتایج تجزیه و تحلیل مدل ترکیبی خطی به طور قابل توجهی نتایج حاصل اولیه را تغییر نمی‌دهد. به این ترتیب، فقط داده‌های غیرقابل تعدیل در اینجا ارائه می‌شود.

توزیع پاسخ‌های چشم فرد برای تغییر در SERE پس از ۳۶ ماه برای هر دو گروه Proclear و MiSight یک‌روزه در شکل ۴ ارائه شده است. این نتایج نشان می‌دهد که ۴۱ درصد از کودکانی که MiSight یک‌روزه پوشیده بودند، هیچ پیشرفتی از نزدیک‌بینی نداشته‌اند ($\leq 0.25D$ تغییر در SERE)، در حالی که این مقدار در کودکانی که لنزهای Proclear یک‌روزه پوشیدند ۴ درصد است.

در مقابل، ۶۲ درصد از چشمان کودکانی که عدسی‌های Proclear یک‌روزه را مصرف کردند، نمره $-1.00D$ داشتند، در حالی که تنها ۱۸ درصد از چشم در کودکانی که MiSight یک‌روزه پوشیدند در این وضعیت قرار داشتند. در نتیجه مشخص شد در کودکانی که از MiSight یک‌روزه استفاده می‌کنند، می‌توان به طور قابل توجهی پیشرفت نزدیک‌بینی را متوقف کرد، اگرچه مدیریت والدین و فرزندان در اجرا نیاز به رویکردی دقیق دارد.

برای اطمینان از این که بچه‌های هر گروه از نظر قومی متنوع باشند، چهار سایت پژوهشی بالینی مستقر در انگلستان، کانادا، پرتغال و سنگاپور انتخاب شدند. کودکان نزدیک‌بین که هیچ گونه تجربه‌ی لنز تماسی قبلی را نداشتند، با معیارهایی خاص برای ورود به این مطالعه انتخاب شدند (جدول ۲ را ببینید).

جدول ۲- معیارهای ارزیابی در یک نگاه

Age	8-12 (inclusive)
Sphere	-0.75 D to -4.00 D (inclusive)
Cylinder	≤ 0.75 DC
Anisometropia	< 1.00 D
CL wear experience	Neophytes

کودکان و والدین آن‌ها به خاطر دقت تصادفی بودن مطالعه از اعضا و شرکت‌کنندگان دیگر بی‌اطلاع بودند. همچنین، دو گروه به شدت سازگاری داشتند و اختلاف معنی‌داری میان گروه‌ها برای کلیه‌ی فاکتورهای مهم در کنترل نزدیک‌بینی وجود نداشت (جدول ۳ را ببینید).

جدول ۳- ویژگی‌های پایه

		Control group: Proclear 1 day	Treatment group: MiSight 1 day
AGE		10.1 ± 1.4 years	10.1 ± 1.3 years
Number of subjects/Gender		37M / 37F	38M / 32F
Ethnicity	White	54%	56%
	East Asian	24%	23%
	South Asian	9%	7%
	Other	5%	3%
	Mixed	7%	11%
Cycloplegic SERE*		-2.19 D ± 0.81 D	-2.02 D ± 0.77 D
Axial length (AL)		24.46 mm ± 0.70 mm	24.42 mm ± 0.66 mm

به بچه‌ها آموزش داده شد تا مدت زمان مطالعه، حداقل ۱۰ ساعت در روز و حداقل ۶ روز در هفته، از عدسی‌های تماسی اختصاص داده شده به مدت یک بار استفاده کنند. بازدهی و پیگیری پس از یک هفته و ۱، ۲، ۳، ۴، ۶، ۱۲، ۱۸، ۲۴، ۳۰ و ۳۶ ماه برنامه‌ریزی شده بود. حدود ۱۰۹ کودک مورد ارزیابی این مطالعه‌ی بالینی قرار گرفتند به طوری که ۵۳ نفر MiSight یک‌روزه و ۵۶ نفر Proclear یک‌روزه پوشیدند و این امر نشانگر زمان بسیار بالای انجام این پژوهش است.

یافته‌های کلیدی:

خطای انکساری و طول محوری

خطای انکساری سیکلپلیک (SERE) و AL در بازدهی‌های اولیه، ۱۲ ماهه، ۲۴ ماهه و ۳۶ ماهه سنجش شد.

روش اتورفرکشن در میدان باز با اتورفرکتور Grand Seiko انجام شد و AL با استفاده از Zeiss IOL Master سنجیده شد. نتایج تغییر در SERE و AL برای گروه‌های MiSight و Proclear یک‌روزه به ترتیب در شکل ۲ و ۳ به صورت نمودار نشان داده شده است.

کنترل، راحتی، بینایی

مراجع:

- Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, et al. Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016;123:1036-42.
- Vitale S, Sperduto RD, Ferris FL. Increased Prevalence of Myopia in the United States Between 1971-1972 and 1999-2004. *Arch Ophthalmol*. 2009;127(12):1632-1639.
- Wolffsohn JS, Calossi A, Cho P, Gifford K, Jones L, Li M, et al. Global trends in myopia management attitudes and strategies in clinical practice. *Cont Lens Anterior Eye*. 2016;39:106-16.
- Cho P, Cheung SW. Retardation of Myopia in Orthokeratology (Romio) Study: A 2 year Randomized Clinical Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53:7077-85.
- Cho P, Cheung SW, Edwards M. The Longitudinal Orthokeratology Research in Children (LORIC) in Hong Kong: A Pilot Study on Refractive Changes and Myopic Control. *Curr Eye Res*. 2005;30:71-80.
- Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT. Corneal Reshaping and Myopia Progression. *Br J Ophthalmol*. 2009;93:1181-5.
- Anstice NS, Phillips JR. Effect of Dual-focus Soft Contact Lens Wear on Axial Myopia Progression in Children. *Ophthalmology*. 2011;118:1152-61.
- Sankaridurg P, Holden B, Smith E, 3rd, et al. Decrease in Rate of Myopia Progression with a Contact Lens Designed to Reduce Relative Peripheral Hyperopia: One-year Results. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011; 52:9362-7.
- Fujikado T, Ninomiya S, Kobayashi T, et al. Effect of Low-addition Soft Contact Lenses with Decentered Optical Design on Myopia Progression in Children: A Pilot Study. *Clin Ophthalmol*. 2014;8:1947-56.
- Lam CS, Tang WC, Tse DY, et al. Defocus Incorporated Soft Contact (Disc) Lens Slows Myopia Progression in Hong Kong Chinese Schoolchildren: A 2-year Randomised Clinical Trial. *Br J Ophthalmol*. 2014;98:40-5.
- Paune J, Morales H, Armengol J, et al. Myopia Control with a Novel Peripheral Gradient Soft Lens and Orthokeratology: A 2-year Clinical Trial. *Biomed Res Int*. 2015;2015:507572.
- Aller TA, Liu M, Wildsoet CF. Myopia Control with Bifocal Contact Lenses: A Randomized Clinical Trial. *Optom Vis Sci*. 2016;93:344-52.
- Cheng X, Xu J, Chehab K, et al. Soft Contact Lenses with Positive Spherical Aberration for Myopia Control. *Optom Vis Sci*. 2016;93:353-66.
- Ruiz-Pomeda A, Perez-Sanchez B, Valls I, et al. MiSight Assessment Study Spain (MASS). A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2018;256:1011-21.
- Allen PM, Radhakrishnan H, Price H, et al. A Randomised Clinical Trial to Assess the Effect of a Dual Treatment on Myopia Progression: The Cambridge Anti-Myopia Study. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2013; 33:267-76.
- Smith EL, 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *Optom Vis Sci*. 2011;88:1029-4.
- Smith EL, 3rd, Hung LF, Arumugam B. Visual Regulation of Refractive Development: Insights from Animal Studies. *Eye (Lond)*. 2014;28:180-8.
- Liu Y, Wildsoet C. The Effect of Two-zone Concentric Bifocal Spectacle Lenses on Refractive Error Development and Eye Growth in Young Chicks. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52:1078-86.
- Arumugam B, Hung LF, To CH, et al. The Effects of Simultaneous Dual Focus Lenses on Refractive Development in Infant Monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55:7423-32.
- Liu Y, Wildsoet C. The Effective Add Inherent in 2-zone Negative Lenses Inhibits Eye Growth in Myopic Young Chicks. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53: 5085-93.
- Arumugam B, Hung LF, To CH, et al. The Effects of Simultaneous Dual Focus Lenses on Refractive Development in Infant Monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55:7423-32.
- Benavente-Perez A, Nour A, Troilo D. The Effect of Simultaneous Negative and Positive Defocus on Eye Growth and Development of Refractive State in Marmosets. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53:6479-87.
- Arumugam B, Hung LF, To CH, et al. The Effects of the Relative Strength of Simultaneous Competing Defocus Signals on Emmetropization in Infant Rhesus Monkeys. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016;57: 3949-50.
- Tse DY, Lam CS, et al. Simultaneous Defocus Integration During Refractive Development. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2007;48: 5352-9.
- Flitcroft DI. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Prog Retin Eye Res*. 2012;31:622-60.
- Walline JJ, Gaume A, Jones LA, et al. Benefits of contact lens wear for children and teens. *Eye Contact Lens*. 2007;33:317-21.
- Walline JJ, Jones LA, Sinnott L, Chitkara M, Coffey B, Jackson JM, et al. Randomized trial of the effect of contact lens wear on self-perception in children. *Optom Vis Sci*. 2009;86:222-32.
- Walline JJ, Long S, Zadnik K. Daily disposable contact lens wear in myopic children. *Optom Vis Sci*. 2004;81:255-9.
- Walline JJ, Lorenz KO, Nichols JJ. Long-term contact lens wear of children and teens. *Eye Contact Lens*. 2013;39:283-9.
- Bullimore MA. The Safety of Soft Contact Lenses in Children. *Optom Vis Sci*. 2017;94:638-46.
- Chalmers RL, Wagner H, Mitchell GL, et al. Age and other risk factors for corneal infiltrative and inflammatory events in young soft contact lens wearers from the Contact Lens Assessment in Youth (CLAY) study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52:6690-6.

حدوداً یک ماه پس از تست، بیش از ۸۰ درصد از کودکان از دو گروه آزمون و کنترل، کاربرد لنزهای تماسی را واقعاً آسان توصیف کردند. به طور مشابه، بیش از ۹۰ درصد از کودکان گزارش دادند که برداشتن لنزهای تماسی واقعاً آسان است. این موضوع نشان می‌دهد که کودکان از ۸ سالگی می‌توانند با اطمینان از لنزهای تماسی خود استفاده کنند. همان‌طور که در شکل ۳ مشاهده می‌شود ارائه‌ی حدت بینایی با لنزهای تماسی در معاینه‌های بعدی کمی متفاوت است. با این وجود، با انحراف بیش از حد کروی، حدت بینایی به بهترین شکل اصلاح شده با لنزهای تماسی برای دو نوع لنز مشابه و بهتر از ۲۰/۲۰ برای هر معاینه بعدی باقی مانده است. پاسخ پرسشنامه‌ها نشان می‌دهد که بیش از ۹۰ درصد از کودکان موافق استفاده از MiSight یک‌روزه در مسافت‌های مختلف در طول فعالیت‌های روزمره از جمله بازی در بیرون از خانه، کار در مدرسه، خواندن و تماشای تلویزیون هستند، چرا که به آن‌ها دید واضح و شفاف می‌دهد و استفاده از آن از عینک برایشان راحت‌تر است.

MiSight یک‌روزه در عمل بالینی

یافته‌های کلیدی این مطالعه‌ی بالینی سه ساله نشان می‌دهد که لنزهای تماسی یک‌روزه MiSight در کاهش پیشرفت نزدیک‌بینی و در افزایش طول محوری در طی دوره‌ی مطالعه ۳۶ ماهه مؤثر بوده است. اطمینان بخش است که اثرات کنترل کننده در هر دو مورد خطای انکساری و طول محوری در مدت دوره‌ی مطالعه ادامه داشته است. (۲۶،۲۷) علاوه بر مزایای کنترل نزدیک‌بینی، پوشیدن لنزهای تماسی در کودکان و نوجوانان امکان حضور آن‌ها را در محیط‌های اجتماعی و فعالیت‌های ورزشی فراهم کرده و موجب افزایش عزت نفس آن‌ها شده است (۲۸،۲۹) کودکان شرکت کننده در این مطالعه به‌طور کلی قادر به کنترل لنزهای تماسی خود بدون نیاز به والدین خود بودند. حداقل سن برای استفاده از لنزهای تماسی با کنترل نزدیک‌بینی، ۸ سال گزارش شده است (۳۰،۳۱). هیچ عارضه چشمی جدی در طول دوره مطالعه سه ساله گزارش نشده است. شواهد موجود تأیید می‌کند که پوشیدن عدسی‌های نرم در کودکان در مقایسه با نوجوانان و بزرگسالان، بی‌خطرتر و حتی ایمن‌تر است (۳۲،۳۳). مطالعه‌ی بالینی MiSight یک‌روزه در حال حاضر در ششمین سال خود است، طولانی‌ترین مطالعه‌ی مداوم لنز تماسی داده‌های پنج ساله‌ی آن در جلسه‌ی سالانه آکادمی اپتومتری آمریکا در اکتبر ۲۰۱۹ ارائه شد. کلیه کودکانی که لنز Proclear یک‌روزه پوشیدند (گروه کنترل) به گروه استفاده کننده از MiSight یک‌روزه منتقل شده‌اند تا به درک تأثیر MiSight یک‌روزه در جمعیتی از کودکان بزرگ‌تر کمک کنند. کودکان هر دو گروه در سال‌های چهارم و پنجم در هر دو نوع خطای انکساری و رشد طول محوری، سرعت پیشرفت مشابهی داشتند (۳۴). کودکان ۸ تا ۱۵ ساله توانایی پوشیدن لنزهای تماسی سطح بالایی از خود نشان دادند و از راحتی، بینایی و عملکرد هر دو نوع MiSight و Proclear یک‌روزه بسیار راضی بودند. همه‌ی کودکان علاقه‌ی قابل توجهی به استفاده از لنزهای تماسی نسبت به عینک داشتند.

نتیجه‌گیری

MiSight یک لنز یک‌بارمصرف روزانه است که مزایای کاملاً مستندی نسبت به لنزهای چندبار مصرف دارد و انتخاب مناسبی برای کودکان و نوجوانان محسوب می‌شود. با استفاده از MiSight یک‌روزه، مراقبان سلامت چشم اکنون می‌توانند از لنزهای تماسی مناسب استفاده کنند تا بتوانند پیشرفت نزدیک‌بینی را در بیماران جوان خود مدیریت کنند.

عنوان مقاله: مروری بر نکات برجسته بالینی

لنزهای جدید کنترل نزدیک‌بینی

موضوع: مقاله‌ی تخصصی

مترجم: گروه ترجمه نشریه دید بتر

مدت زمان مطالعه: ۲۰ دقیقه

