

Исследования по замедлению прогрессирования миопии

Что важно и почему? Часть 1

Доктор Кэти Дамблтон в статье из двух частей обсуждает исследования по замедлению прогрессирования миопии (курс C57970; один пункт дистанционного обучения CET для оптометристов, специалистов по подбору контактных линз, оптиков-консультантов). Обе части входят в серию публикаций Optician CooperVision Myopia Series, посвященных миопии, ее прогрессированию и замедлению прогрессирования.



Чтобы принять участие в тестировании CET, пройдите по ссылке cet.opticianonline.net и ответьте на вопросы

В подготовленной доктором Кэти Дамблтон статье представлен обзор современных исследований по замедлению прогрессирования миопии и обсуждаются ключевые аспекты дизайнов клинических испытаний и то, как они соотносятся с исследованиями, имеющими целью оценить эффективность методов замедления прогрессирования миопии, с акцентом на применение контактных линз. Эти знания помогут практикующим офтальмологам быть лучше подготовленными к оценке результатов клинических исследований.

В 1-й части будут рассмотрены распространенность миопии, оценка результатов клинических исследований, методов замедления прогрессирования миопии, этические вопросы, а также способы измерения прогрессирования миопии. В 2-й части будет обсуждаться дизайн клинических исследований и то, как оценивают результаты клинических исследований по замедлению прогрессирования миопии.

РИСУНОК 1 Прогнозируемые на 2050 год уровни распространенности миопии (Holden et al, Global Prevalence of Myopia and High Myopia and Temporal Trends from 2000 through 2050¹)



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ, ПРОГРЕССИРОВАНИЕ И ПОСЛЕДСТВИЯ МИОПИИ

Предсказывают, что во всем мире распространенность близорукости к 2050 г. достигнет почти 50%¹. На рис. 1 показано прогнозируемое к этому году распространение миопии в ряде регионов. В Великобритании число близоруких детей в возрасте от 10 до 16 лет за последние 50 лет увеличилось более чем в два раза, и в настоящее время каждый пятый подросток в Великобритании имеет миопию.²

Аналогичные тенденции наблюдаются и в Европе.³ Особое беспокойство вызывает более раннее начало развития миопии и более быстрое ее прогрессирование в период до подросткового возраста.^{2,4-7}

Близорукость – это не просто требующее коррекции неприятное рефракционное состояние, это потенциально угрожающее зрению нарушение, несущее повышенные риски развития миопической макулопатии, отслойки сетчатки, катаракты и глаукомы, и эти риски серьезно возрастают с увеличением степени миопии.⁸⁻¹⁰ В табл. 1 суммированы указанные повышенные риски. Таким образом, близорукость можно считать серьезной проблемой общественного здравоохранения.^{11,12}

ПОНИМАНИЕ ДАННЫХ

Хотя точные механизмы развития и прогрессирования миопии остаются неизвестными, показано, что важную роль играют генетика, окружающая среда и стиль жизни, включая такие предрасполагающие факторы, как родительская миопия, этническая принадлежность, длительное чтение и работа на близком расстоянии, физическая активность и время пребывания вне помещения (рис. 2).^{8,13-21} В настоящее время многие специалисты в своей практике обсуждают эти факторы и методы замедления прогрессирования

CONTINUING EDUCATION

РИСУНОК 2 Малое время пребывания вне помещений совместно с повышенной активностью на близком расстоянии могут способствовать развитию и прогрессированию миопии



миопии со своими пациентами и их родителями.²² Специалисты, чтобы принять решение, как лучше лечить своих пациентов, должны опираться на наиболее обоснованные данные; и в этом плане назначение методов замедления прогрессирования миопии ничем не отличается от лечения глазных болезней. Термин «доказательная медицина» (evidence-based medicine) был впервые употреблен Guyatt в 1991²³ и далее описан в сообщении Рабочей группой по доказательной медицине в 1992 г. (Evidence-Based Medicine Working Group).²⁴ Эта смена парадигмы требует от специалистов при выборе наиболее подходящих вариантов лечения своих пациентов сочетания своей оценки текущих научных данных с личным клиническим опытом.

КОРРЕКЦИЯ МИОПИИ, НАБЛЮДЕНИЕ И ЛЕЧЕНИЕ

Важно различать коррекцию миопии, обычно осуществляемую с помощью рецептурных очков или контакт-

ТАБЛИЦА 1 Повышенные риски развития катаракты, отслойки сетчатки и миопической макулопатии для разных степеней миопии (Flitcroft. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology⁸)

| Степень миопии | Катаракта | Отслойка сетчатки | Миопическая макулопатия |
|--------------------|-----------|-------------------|-------------------------|
| Низкая (до -3,00D) | 2,1 | 3,1 | 2,2 |
| Средняя | 3,1 | 9,0 | 9,7 |
| Высокая (>-6,00D) | 5,5 | 21,5 | 40,6 |

ных линз, и методы замедления прогрессирования миопии, позволяющие либо не дать развиваться миопии, либо ограничить ее прогрессирование (рис.3).

Замедление прогрессирования миопии с помощью атропина и пирензепина хотя и эффективно, в целом не популярно из-за сопутствующих побочных эффектов и ограниченной доступности необходимых для этого офтальмологических препаратов в низких концентрациях.^{25,26}

Было показано, что периферическая рефракция глаза оказывает большое влияние на рост глаза и что периферический гиперметропический дефокус изображения на сетчатке является стимулом для роста глаза.²⁷ В результате были разработаны и исследованы контактные линзы для минимизации гиперметропического дефокуса или формирования миопического дефокуса, и стало популярным замедление прогрессирования миопии с помощью контактных линз. В ряде исследований была продемонстрирована эффективность как ортокератологических (ОК) линз, так и мягких контактных линз, модифицирующих периферический дефокус.²⁸⁻³⁰ Преимущество контактных линз состоит в том, что у пациента замедление прогрессирования миопии осуществляется одновременно с коррекцией имеющейся у него рефракционной ошибки. Показано, что прогрессирующие миопы демонстрируют относительный периферический гиперметропический дефокус.^{27,31,32} Поскольку как ортокератологические, так и мягкие контактные линзы, разработанные для замедления прогрессирования миопии, индуцируют относительный миопический дефокус, такие дизайны потенци-

РИСУНОК 3 Коррекция миопии с помощью однофокальных очковых линз не позволяет замедлить скорость прогрессирования близорукости

ально могут тормозить прогрессирование миопии.^{27,33,34} Действительно, как показали результаты недавно проведенного опроса специалистов, они считают, что контактные линзы, замедляющие прогрессирование миопии, являются наиболее эффективным методом.²²

В некоторых странах чрезвычайно популярна ортокератология. Так, в Гонконге 86% всех подборок жестких линз составляют ОК линзы, и большинство из них подбирают пациентам до 18 лет и чаще с целью замедления прогрессирования миопии.³⁵ Однако популярность ортокератологии сильно изменяется от страны к стране. Это может быть связано с отсутствием в некоторых оптиках топографов роговицы, высокой стоимостью и повышенными рисками, ассоциированными с ночным использованием линз.^{36,37} В последние годы появилось несколько дизайнов мягких мультифокальных контактных линз, которые были предложены для замедления прогрессирования миопии у детей. Такие линзы обеспечивают коррекцию рефракционной ошибки зрения вдаль в зоне фовеа и одновременно обладают в оптической зоне относительной положительной оптической силой (обычно от 1,50 до 2,50 D) по сравнению с величиной, необходимой для коррекции зрения вдаль. Существует два основных варианта таких дизайнов. В обоих центр оптической зоны линзы служит для коррекции зрения вдаль, а периферический дефокус создается либо постепенным увеличением оптической силы к более положительным значениям (или к аддидации для зрения вблизи) при переходе от оптического центра к периферии линзы (дизайн с центром для дали)³⁸, либо серией чередующихся концентрических зон (вокруг оптического центра) с оптической силой для зрения вдаль или вблизи (дизайн двойного фокуса).³⁹⁻⁴¹ В альтернативном дизайне индуцирование aberrаций высших порядков обеспечивает увеличенную глубину фокуса за счет изменения средней оптической силы в оптической зоне линзы, и

таким образом оптимизируется качество изображения на сетчатке для широкого диапазона зрительных расстояний.^{42,43} Кроме того, положительные сферические aberrации могут быть инкорпорированы в оптический дизайн линзы для сдвига в миопическом направлении периферического гиперметропического дефокуса, возникающего во время аккомодации,⁴⁴ и был также разработан мягкий радиальный градиент рефракции (SRRG) контактной линзы для коррекции центральной рефракции и одновременного формирования постоянного миопического дефокуса, постепенно нарастающего к периферии оптической зоны.⁴⁵

ДЕТИ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Поскольку типичная целевая группа для клинического исследования по замедлению прогрессирования миопии – это маленькие дети, нужно помнить, что они являются уязвимым контингентом, и поэтому испытание должно быть разработано таким образом, чтобы избежать неоправданного риска для его участников.

Согласно Хельсинкской декларации,⁴⁶ «медицинские исследования с уязвимой группой населения оправданы только в том случае, если они отвечают требованиям здоровья или приоритетам этой группы, и исследования не могут проводиться на незащищенных группах населения. В дополнение, эта группа должна получить пользу от полученных знаний, практики или вмешательства, являющихся результатом исследования.» Все клинические исследования по замедлению прогрессирования миопии у детей должны соответствовать этим требованиям.

Последние исследования показали, что дети могут самостоятельно справляться с ношением контактных линз с восьмилетнего возраста,^{47,48} однако до недавнего времени специалисты неохотно подбирали контактные линзы маленьким детям.⁴⁹ Скорее всего, это связано с безопасностью. К счастью, современные данные подтверждают безопасность ношения мягких контактных линз детьми, и, как было показано, частота инфильтратов роговицы у детей не выше, чем у взрослых, и возможно, даже значительно ниже у детей в возрасте от 8 до 11 лет.⁵⁰ На рис.4 представлена частота случаев инфильтративных изменений роговицы в серии проведенных проспективных и ретроспективных исследований у детей и взрослых. В четырех проспективных исследованиях с участием детей случаев инфильтративных изменений не было зарегистрировано,^{44, 51-53} а в тех исследованиях, где были зарегистрированы такие случаи, их частота была ниже у детей младшего возраста,⁵⁴⁻⁵⁶ чем у взрослых.^{54,57,58}

В недавнем глобальном опросе специалисты отметили, что дети в возрасте 8,8 лет уже достаточно взрослые для замедления прогрессирования миопии мягкими контактными линзами, а в Европе минимальным адекватным возрастом для ношения контактных линз считается 7,3 года.²² Однако в клинической практике и

CONTINUING EDUCATION

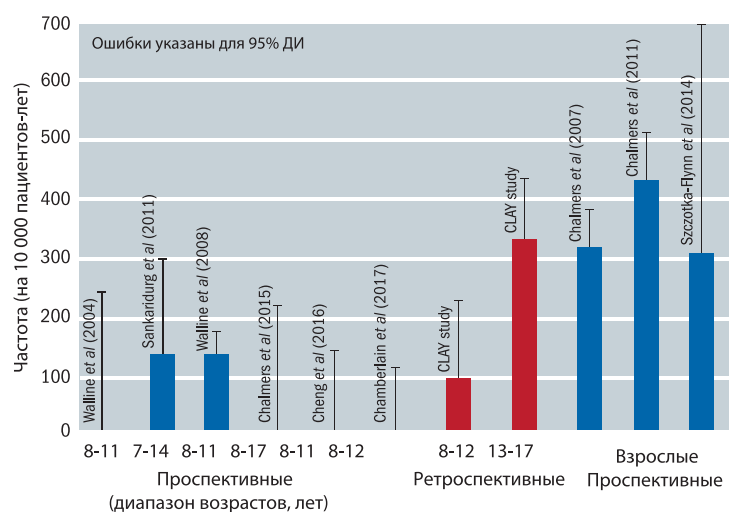
при проведении клинических исследований, оценивающих ношение контактных линз с целью торможения прогрессирования миопии, необходимо обучать как родителей, так и детей надеванию и снятию контактных линз, уходу за линзами и выявлению признаков и симптомов, которые могут указывать на потенциальные проблемы, связанные с контактными линзами.

РИСКИ, СЛОЖНОСТИ И ВЫГОДЫ УЧАСТВУЮЩИХ В ПРОВЕДЕНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Хельсинкская декларация также признает, что в медицинских исследованиях большинство вмешательств или методов лечения сопряжено с рисками и трудностями. Далее утверждается, что «медицинские исследования с участием человека могут проводиться только при условии, что важность поставленной цели перевешивает риски и трудности для субъектов исследования». ⁴⁶ Все возможные риски и трудности должны быть оценены до начала исследования, должны быть приняты меры по их минимизации и дано их описание в публикациях, сообщающих о результатах. Например, должны быть даны четкие инструкции для плавания и другого воздействия воды при ношении контактных линз.

К сожалению, на сегодняшний день мало исследований, оценивающих эффективность замедления прогрессирования миопии, в которых сообщаются данные по безопасности, и, как результат, частота нежелательных явлений для этой популяции остается неизвестной. Однако можно ожидать, что эта частота будет чрезвычайно

РИСУНОК 4 Частота случаев инфильтративных изменений в роговице в нескольких проспективных и ретроспективных исследованиях с участием детей и взрослых ⁵⁴⁻⁵⁶



низкой, особенно в случае ношения однодневных мягких контактных линз. ^{51,59,60} Клинические исследования должны гарантировать, что все неблагоприятные случаи должны тщательно документироваться и публиковаться, в идеале с использованием стандартизированного набора диагнозов, ^{54,61} как рекомендовано в работе Bullimore. ⁵⁰

Контактные линзы по сравнению с очками имеют также социальные, спортивные и зрительные преимущества, улучшают самооценку детей (рис.5). ⁶²⁻⁶⁴ Кроме того, близорукие дети младше 12 лет сообщают, что при ношении контактных линз у них лучше качество жизни,

РИСУНОК 5 Дети, носящие контактные линзы, сообщают, что они могут более активно заниматься спортом, чем, если бы они носили очки





связанное со зрением, чем при ношении очков.⁶⁵ Это было подтверждено в исследовании, недавно проведенном в Испании, в котором дети оценивали показатели качества жизни, связанного со зрением, при ношении однофокальных очковых линз для зрения вдаль и мягких контактных линз MiSight (CooperVision Inc) со специальным концентрическим дизайном для замедления прогрессирования миопии.⁶⁶ Проведенное с помощью опросника PREP (The Paediatric Refractive Error Profile) исследование показало, что оценки внешнего вида, удовлетворенности, влияния на активность, обслуживание себя и восприятие сверстниками на 12-й и 24-й месяцы были значительно лучше в группе исследования MiSight, чем у детей в группе с очками, равно, как и общая оценка. Только субъективная оценка зрения вблизи была выше в группе с очками, что указывало на то, что мягкие контактные линзы, модифицирующие периферический дефокус, могут приводить к определенному ухудшению качества зрения в некоторых зрительных условиях и плохой освещенности. Следовательно, важно, чтобы в исследованиях эффективности линз, разработанных для замедления прогрессирования миопии, проводилась объективная и/или субъективная оценка зрения.

Для мониторинга прогрессирования миопии в клинических исследованиях используются два ключевых измерения: аксиальная длина глаза и рефракционная ошибка. Аксиальная длина может быть измерена с помощью оптической или ультразвуковой биометрии. В исследованиях, изучающих прогрессирование миопии у детей, предпочтительным методом считается оптическая бесконтактная биометрия, и для сбора информации в основном используются два прибора: биометр IOL Master (Carl Zeiss Meditec Inc, Jena, Германия) и биометр Lenstar LS 900 (Haag-Streit USA, Mason, OH). В клинических испытаниях рефракционную ошибку следует измерять с помощью авторефрактометра в условиях циклоплегии. На недавнем прошедшем в США семинаре FDA по замедлению прогрессирования миопии с помощью контактных линз для проведения клинических исследований был рекомендован тропикамид 1%, так как у него более короткодействующие эффекты на циклоплегию и расширение зрачка, что очень важно для удержания детей в исследованиях, требующих многократных визитов.⁶⁷

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

В последнее десятилетие наблюдается огромный интерес к замедлению прогрессирования миопии с большим количеством презентаций на клинических конференциях и публикаций в журналах и профессиональных периодических изданиях. В результате специалистам по коррекции зрения доступна все увеличивающаяся база научных данных. Для правильной интерпретации результатов важно, чтобы специалисты точно понимали, как было проведено каждое исследование, особо следует обращать внимание на его длительность, число и характеристики участников и на контроль, который используется для сравнения.

В 2-й части публикации будет более детально рассмотрен план клинического исследования, чтобы обеспечить полное понимание ключевых моментов клинических испытаний по замедлению прогрессирования миопии, которое позволит специалистам лучше овладеть необходимыми знаниями для определения наиболее подходящих методов замедления прогрессирования миопии для своих молодых пациентов.

Доктор **Кэти Дамблтон** (Kathy Dumbleton) является клиническим исследователем и консультантом в Беркли, штат Калифорния, где она также является клиническим адъюнкт-профессором Школы оптометрии Калифорнийского университета.

• Статья написана при поддержке компании CooperVision

ЛИТЕРАТУРА

1. Holden BAF, 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*. 2016;123:1036-42.
2. McCullough SJOD, L, Saunders KJ. Six Year Refractive Change among White Children and Young Adults: Evidence for Significant Increase in Myopia among White UK Children. *PLoS One*. 2016;11:e0146332.
3. Williams KMV, VJ, Cumberland P, Bertelsen G, Wolfram C, Buitendijk GH, Hofman A, van Duijn CM, Vingerling JR, Kuijpers RW, Hohn R, Mirshahi A, Khawaja AP, Luben RN, Erke MG, von Hanno T, Mahroo O, Hogg R, Gieger C, Cougnard-Gregoire A, Anastasopoulos E, Bron A, Dartigues JF, Korobelnik JF, Creuzot-Garcher C, Topouzis F, Delcourt C, Rahi J, Meitinger T, Fletcher A, Foster PJ, Pfeiffer N, Klaver CC, Hammond CJ. Prevalence of refractive error in Europe: the European Eye Epidemiology (E(3)) Consortium. *Eur J Epidemiol*. 2015;30:305-15.
4. Czepita DZ, M, Mojsa A. Prevalence of myopia and hyperopia in a population of Polish schoolchildren. *Ophthalmic .Physiol Opt*. 2007;27:60-5.
5. Donovan LS, P, Ho A, Naduvilath T, Smith EL, 3rd, Holden BA. Myopia progression rates in urban children wearing single-vision spectacles. *Optom Vis Sci*. 2012;89:27-32.
6. Group C. Myopia stabilisation and associated factors among participants in the Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013;54:7871-84.
7. Vitale SS, RD, Ferris FL, 3rd. Increased prevalence of myopia in the United States between 1971-1972 and 1999-2004. *Arch Ophthalmol*. 2009;127:1632-9.
8. Flitcroft DI. The complex interactions of retinal, optical and environmental factors in myopia aetiology. *Prog Retin Eye Res*. 2012;31:622-60.
9. Saw SMG, G, Shih-Yen EC, Chua WH. Myopia and associated pathological complications. *Ophthalmic*

CONTINUING EDUCATION

- Physiol Opt. 2005;25:381-91.
10. Silva R. Myopic maculopathy: a review. *Ophthalmologica*. 2012;228:197-213.
 11. Holden BAW, DA, Jong M, Sankaridurg P, Fricke TR, Smith EL III, Resnikoff S. Myopia: a growing global problem with sight-threatening complications. *Community Eye Health*. 2015;28:35.
 12. Holden BS, P, Smith E, Aller T, Jong M, He M. Myopia, an underrated global challenge to vision: where the current data takes us on myopia control. *Eye*. 2014;28:142-6.
 13. Guggenheim JAN, K, McMahon G, Ness AR, Deere K, Mattocks C, Pourcain BS, Williams C. Time outdoors and physical activity as predictors of incident myopia in childhood: a prospective cohort study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53:2856-65.
 14. Jones LAS, L T, Mutti DO, Mitchell GL, Moeschberger ML, Zadnik K. Parental history of myopia, sports and outdoor activities, and future myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2007;48:3524-32.
 15. Lin ZV, B, Jhanji V, Mao GY, Gao TY, Wang FH, Rong SS, Ciuffreda KJ, Liang YB. Near work, outdoor activity, and their association with refractive error. *Optom Vis Sci*. 2014;91:376-82.
 16. Morgan IGO-M, K, Saw SM. Myopia. *Lancet*. 2012;379:1739-48.
 17. Mutti DOM, GL, Moeschberger ML, Jones LA, Zadnik K. Parental myopia, near work, school achievement, and children's refractive error. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2002;43:3633-40.
 18. O'Donoghue LK, VV, McClelland JF, Logan NS, Owen CG, Saunders KJ, Rudnicka AR. Risk Factors for Childhood Myopia: Findings From the NICER Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015;56:1524-30.
 19. Pan CWR, D, Saw SM. Worldwide prevalence and risk factors for myopia. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2012;32:3-16.
 20. Wojciechowski R. Nature and nurture: the complex genetics of myopia and refractive error. *Clin Genet*. 2011;79:301-20.
 21. Wu PCT, CL, Wu HL, Yang YH, Kuo HK. Outdoor activity during class recess reduces myopia onset and progression in school children. *Ophthalmology*. 2013;120:1080-5.
 22. Wolffsohn JSC, A, Cho P, Gifford K, Jones L, Li M, Lipener C, Logan NS, Malet F, Matos S, Meijome JM, Nichols JJ, Orr JB, Santodomingo-Rubido J, Schaefer T, Thite N, van der Worp E, Zvirgzdina M. Global trends in myopia management attitudes and strategies in clinical practice. *Cont Lens Anterior Eye*. 2016;39:106-16.
 23. Guyatt G. Evidence-based medicine. *ACP J Club*. 1991;114:A16.
 24. Evidence-Based Medicine Working G. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268:2420-5.
 25. Chia AC, WH, Cheung YB, Wong WL, Lingham A, Fong A, Tan D. 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;119:347-54.
 26. Cooper JE, N, Schulman E, Wang FM. Maximum atropine dose without clinical signs or symptoms. *Optom Vis Sci*. 2013;90:1467-72.
 27. Smith EL, 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *Optom Vis Sci*. 2011;88:1029-44.
 28. Gonzalez-Meijome JMP-d-M, SC, Faria-Ribeiro M, Lopes-Ferreira DP, Jorge J, Legerton J, Queiros A. Strategies to Regulate Myopia Progression With Contact Lenses: A Review. *Eye Contact Lens*. 2016;42:24-34.
 29. Turnbull PRM, OJ, Phillips JR. Contact Lens Methods for Clinical Myopia Control. *Optom Vis Sci*. 2016;93:1120-6.
 30. Walline JJ. Myopia Control: A Review. *Eye Contact Lens*. 2016;42:3-8.
 31. Lin ZM, A, Chen X, Li L, Sankaridurg P, Holden BA, Ge J. Peripheral defocus with single-vision spectacle lenses in myopic children. *Optom Vis Sci*. 2010;87:4-9.
 32. Shen JC, CA, Soni PS, Thibos LN. Peripheral refraction with and without contact lens correction. *Optom Vis Sci*. 2010;87:642-55.
 33. Charman WNM, J, Atchison DA, Markwell EL. Peripheral refraction in orthokeratology patients. *Optom Vis Sci*. 2006;83:641-8.
 34. Troilo D. The case for lens treatments in the control of myopia progression. *Optom Vis Sci*. 2016;93:1045-8.
 35. Morgan PBW, Craig A; Tranoudis, Ioannis G; Helland, Magne; Efron, Nathan; Jones, Lyndon WJ; van Beusekom, Marco; Grupcheva, Christina N; Jones, Deborah; Beeler- Kaupke, Marion; Qi, Polo; Tan, Kah-Ooi; Krasnanska, Jitka; Pult, Heiko; Ravn, Ole; Santodomingo-Rubido, Jacinto; Végh, Mihály; Fan, Chi Shing; Erdinest, Nir; Jafari, Ali Reza; Montani, Giancarlo; Itoi, Motozumi; Chu, Byoung Sun; Bendorien, Jolanta; Ziziuchin, Veronica; van Der Worp, Eef; Lam, Wanda; Romualdez-Oo, Jeanette; Abesamis-Dichoso, Carmen; González-Méijome, José Manuel; Belousov, Vadim; Gierow, Peter; Stabuc Silih, Mirna; Hsiao, John; Nichols, Jason J. International Contact Lens Prescribing in 2016. *Contact Lens Spectrum*. 2017;32:30-5.
 36. Bullimore MAS, L. T.; Jones-Jordan, L. A. The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses. *Optom Vis Sci*. 2013;90:937-44.
 37. Watt KGS, H. A. Trends in microbial keratitis associated with orthokeratology. *Eye Contact Lens*. 2007;33:373-7; discussion 82.
 38. Walline JJG, KL, McVey ME, Jones-Jordan LA. Multifocal contact lens myopia control. *Optom Vis Sci*. 2013;90:1207-14.
 39. Anstice NSP, JR. Effect of dual-focus soft contact lens wear on axial myopia progression in children. *Ophthalmology*. 2011;118:1152-61.



40. Lam CST, WC, Tse DY, Tang YY, To CH. Defocus incorporated Soft Contact (DISC) lens slows myopia progression in Hong Kong Chinese schoolchildren: a two-year randomised clinical trial. *Br J Ophthalmol*. 2014;98:40-5.
41. Aller TAL, M, Wildsoet CF. Myopia Control with Bifocal Contact Lenses: A Randomized Clinical Trial. *Optom Vis Sci*. 2016;93:344-52.
42. Tilia D, Bakaraju RC, Chung J, Sha J, Delaney S, Munro A, et al. Short-Term Visual Performance of Novel Extended Depth-of-Focus Contact Lenses. *Optom Vis Sci*. 2016;93:43544.
43. Bakaraju RC, Xu P, Chen X, Ma M, Song S, Jong M, et al. Extended depth-of-focus contact lenses can slow the rate of progression of myopia. 2015;56.
44. Cheng XX, J, Chehab K, Exford J, Brennan N. Soft Contact Lenses with Positive Spherical Aberration for Myopia Control. *Optom Vis Sci*. 2016;93:353-66.
45. Paune JM, H, Armengol J, Quevedo L, Faria-Ribeiro M, Gonzalez-Mejome JM. Myopia Control with a Novel Peripheral Gradient Soft Lens and Orthokeratology: A Two-Year Clinical Trial. *Biomed Res Int*. 2015;2015:507572.
46. Association WM. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310:2191-4.
47. Walline JLL, S, Zadnik K. Daily disposable contact lens wear in myopic children. *Optom Vis Sci*. 2004;81:255-9.
48. Walline JLL, K. O.; Nichols, J. J. Long-term contact lens wear of children and teens. *Eye Contact Lens*. 2013;39:283-9.
49. Efron NM, PB, Woods CA. International Contact Lens Prescribing Survey, Consortium. Survey of contact lens prescribing to infants, children, and teenagers. *Optom Vis Sci*. 2011;88:461-8.
50. Bullimore MA. The Safety of Soft Contact Lenses in Children. *Optom Vis Sci*. 2017;94:638-46.
51. Chalmers RLH-C, SB, Keay L, Gleason WJ, Albright R. Rates of adverse events with hydrogel and silicone hydrogel daily disposable lenses in a large postmarket surveillance registry: the TEMPO Registry. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015;56:654-63.
52. Chamberlain P, Back A, Lazon De La Jara P. 3-year Effectiveness of a Dual-Focus 1 day Soft Contact Lens for Myopia Control. British Contact Lens Association Clinical Conference. Liverpool 2017.
53. Walline JJ, Jones LA, Mutti DO, Zadnik K. A randomised trial of the effects of rigid contact lenses on myopia progression. *Arch Ophthalmol*. 2004;122:1760-6.
54. Chalmers RLW, H, Mitchell GL, Lam DY, Kinoshita BT, Jansen ME, Richdale K, Sorbara L, McMahon TT. 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.
55. Sankaridurg PH, B, Smith E 3rd, Naduvilath T, Chen X, de la Jara PL, Martinez A, Kwan J, Ho A, Frick K, Ge J. 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.
56. Walline JJJ, LA, Sinnott L, Manny RE, Gaume A, Rah MJ, Chitkara M, Lyons S. Achieve Study Group. A randomized trial of the effect of soft contact lenses on myopia progression in children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008;49:4702-6.
57. Szczotka-Flynn LJ, Y, Raghupathy S, Bielefeld RA, Garvey MT, Jacobs MR, Kern J, Debanne SM. Corneal inflammatory events with daily silicone hydrogel lens wear. *Optom Vis Sci*. 2014;91:3-12.
58. Chalmers RL, McNally JJ, Schein OD, Katz J, Tielsch JM, Alfonso E, et al. Risk factors for corneal infiltrates with continuous wear of contact lenses. *Optom Vis Sci*. 2007;84:573-9.
59. Chalmers RLK, L, McNally J, Kern J. Multicenter case-control study of the role of lens materials and care products on the development of corneal infiltrates. *Optom Vis Sci*. 2012;89:316-25.
60. Stapleton FC, N. Contact lens-related microbial keratitis: How have epidemiology and genetics helped us with pathogenesis and prophylaxis. *Eye*. 2012;26:185-93.
61. Sankaridurg PC, X, Naduvilath T, Lazon de la Jara P, Lin Z, Li L, Smith EL 3rd, Ge J, Holden BA. Adverse events during two years of daily wear of silicone hydrogels in children. *Optom Vis Sci*. 2013;90:961-9.
62. Dias LM, RE, Weissberg E, Fern KD. Myopia, contact lens use and self-esteem. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2013;33:573-80.
63. Walline JGG, A, Jones LA, Rah MJ, Manny RE, Berntsen DA, Chitkara M, Kim A, Quinn N. Benefits of contact lens wear for children and teens. *Eye Contact Lens*. 2007;33:317-21.
64. Walline JJJ, LA, Sinnott L, Chitkara M, Coffey B, Jackson JM, Manny RE, Rah MJ, Prinstein MJ. Achieve Study Group. Randomised trial of the effect of contact lens wear on self-perception in children. *Optom Vis Sci*. 2009;86:222-32.
65. Rah MJW, JJ, Jones-Jordan LA, Sinnott LT, Jackson JM, Manny RE, Coffey B, Lyons S. Achieve Study Group. Vision specific quality of life of pediatric contact lens wearers. *Optom Vis Sci*. 2010;87:560-6.
66. Pomedá AR, Perez-Sanchez B, Canadas Suarez MDP, Prieto Garrido FL, Gutierrez-Ortega R, Villa-Collar C. MiSight Assessment Study Spain: A Comparison of Vision-Related Quality-of-Life Measures Between MiSight Contact Lenses and Single-Vision Spectacles. *Eye Contact Lens*. 2017.
67. FDA. Public Workshop - Controlling the Progression of Myopia: Contact Lenses and Future Medical Devices. FDA White Oak Campus, Silver Spring, MD 2016.