

Миопия

Подбор мягких контактных линз детям – насколько это безопасно?

В продолжение серии статей по миопии представляем экспертное мнение по замедлению прогрессирования миопии **профессора Марка Буллимора**. Автор обсуждает клинические последствия подбора контактных линз детям. (C58882, один пункт дистанционного обучения CET подходит для всех зарегистрированных категорий)



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

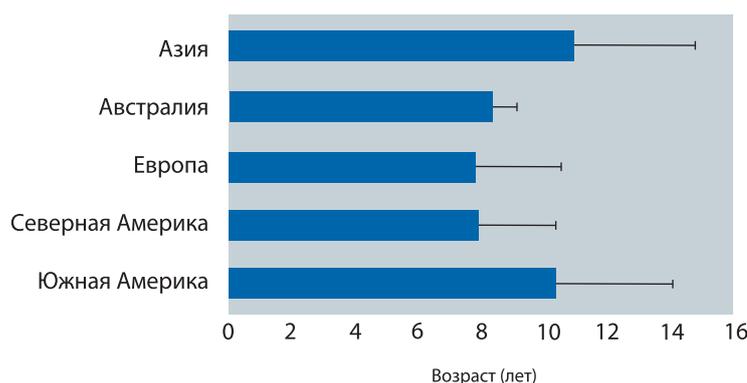
ПОДБИРАЕМ ЛИ МЫ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ДЕТЯМ?

Давайте признаем, что мы, клиницисты, очень консервативны. Мы часто не думаем о том, чтобы предложить контактные линзы детям и их родителям. Литературные данные подтверждают это мнение. Например, по данным опроса, проводимого в течение 13 лет, в США пациенты в возрасте до 15 лет и младше составляют лишь 11% от всех подборов линз; это 7702 подбора контактных линз детям и 1650 практикующих врачей.¹ Аналогичные результаты были получены в других странах мира для детей в возрасте от 6 до 12 лет и подростков (от 13 до 17 лет) – 1,6% и 11,5%, соответственно (более чем 100 000 подборов в 38 странах).²

Неудивительно, что мнения оптометристов сильно различаются, когда речь заходит о возрасте детей, которым начинают подбирать контактные линзы. На рис.1 показан минимальный возраст детей, которым подбирают мягкие контактные линзы на разных континентах.³

Практикующие врачи утверждают, что сегодня они стали чаще подбирать контактные линзы маленьким детям.

РИСУНОК 1 Минимальный возраст детей, которым подбирают контактные линзы, варьирует в зависимости от континента



Самые распространенные объяснения этой тенденции – доступность однодневных контактных линз (30%), улучшенные материалы для контактных линз (23%), а также запрос со стороны ребенка или родителей (19%).⁴ Мы действительно видим, что у детей самая высокая доля подборов однодневных линз, что предполагает нашу обеспокоенность в первую очередь вопросами безопасности. Но так ли это?

ВРЕМЯ ДЛЯ ПЕРЕЗАГРУЗКИ ФИЛОСОФИИ ПОДХОДА?

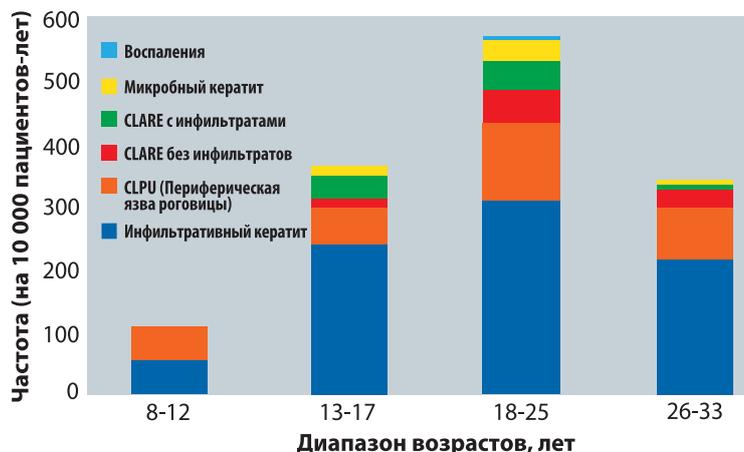
Имея возможность замедлять прогрессирование миопии мягкими контактными линзами, должны ли мы чаще подбирать линзы детям? Если нет, то не упускаем ли мы возможность существенного роста нашей практики? Учитывая возрастающий объем доказательств того, что даже низкие степени миопии увеличивают риски развития тяжелых патологий глаза у пожилых пациентов, этично ли не практиковать замедление прогрессирования миопии у детей? Но также стоит спросить себя, не подвергаем ли мы ребенка необоснованному риску инфицирования из-за ношения контактных линз? Как и многие другие клинические решения, это вопрос сопоставления рисков и преимуществ.

Показано, что пожизненный риск развития микробного кератита для пациента, который носит мягкие контактные линзы в дневном режиме, составляет один шанс из 75,5.⁵ Пожизненный риск отслойки сетчатки у пациента с миопией более -5,00 D составляет 1 из 20. Правда, эти оценки основаны на данных, в основном полученных для взрослых. Можно ли их экстраполировать на детей? Давайте попробуем, основываясь на имеющихся доказательствах, глубже погрузиться в данные по безопасности ношения детьми мягких контактных линз.

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ НОШЕНИИ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Осложнения, связанные с ношением контактных линз, делятся на две категории в зависимости от потенци-

РИСУНОК 2 Частота осложнений при ношении контактных линз для разных возрастных групп



альной возможности потери зрения – легкие и тяжелые (серьезные осложнения). В тяжелых случаях мы, как правило, говорим об инфекционном или микробном кератите. Общим определением микробного кератита является один или несколько стромальных инфильтратов роговицы больше 1 мм, выраженный болевой синдром, и один или несколько из следующих симптомов: реакция передней камеры выше минимальной, слизисто-гнойное отделяемое и наличие флоры, высеваемой с роговой оболочки.

Независимо от определения, приблизительно один из семи случаев микробного кератита приводит к необратимой потере зрения.⁶

К легким осложнениям относятся вызванные контактными линзами острый красный глаз (CLARE), инфильтративный кератит и аллергический конъюнктивит. Мы часто используем термин «инфильтративные изменения роговицы» для обозначения вовлечения ее в процесс, выходящий за рамки простого окрашивания или поверхностного точечного кератита. Пациенты иногда не подозревают о вовлеченности роговицы в инфильтративный процесс, поэтому мы можем определить симптоматические инфильтративные изменения роговицы как наличие неинфекционных инфильтратов, гиперемии и дискомфорта.

Именно частота вышеуказанных осложнений информирует нас о степени безопасности ношения контактных линз.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ДАННЫХ

Прежде чем мы перейдем к цифрам, давайте кратко рассмотрим некоторые основные, простые в интерпретации, но важные вопросы статистики. Продолжаете читать? Хорошо. Любая оценка, которую мы делаем, несет некоторую неопределенность, которая должна быть указана для того, чтобы иметь полную картину. Так, неопределенность полученной оценки среднего значения мы описываем с помощью стандартного отклонения. Чем больше стандартное отклонение, тем менее точны наши оценки среднего значения. Например, для числа людей, предпочитающих сливочное масло маргарину, мы указываем 95% доверительный интервал (95% CI). Даже если вы не знакомы с этим конкретным термином, вы слышали про «погрешность измерения», о которой говорят при проведении бесконечных экзит-поллов во время выборов и референдумов. Чем больше людей мы опрашиваем, тем больше сужается 95% доверительный интервал и тем меньше погрешность.

В клинических исследованиях пациентов нас часто интересует частота, т.е. число случаев, происходящих в определенный временной период. Например, если в течение года наблюдается 6 случаев заболевания среди 723 пациентов, то оценка частоты заболеваемости составит 0,0083 случаев в год. Если у нас есть доступ к статистическим расчетам дома или в интернете, мы можем рассчитать, что 95% доверительный интервал будет от 0,0034 до 0,0173. Все эти десятичные знаки осложняют работу с такими относительно редкими клиническими событиями, как инфекции, связанные с контактными линзами, и их трудно интерпретировать. Поэтому мы часто используем данные в более понятном виде: 83 случая на 10 000 пациентов-лет (95% CI: 34, 173). В большом исследовании была получена оценка частоты заболеваемости тяжелым микробным кератитом (с необратимой потерей остроты зрения) при дневном ношении мягких линз 0,00080 (95% CI: 0,00067, 0,00098). Станет гораздо понятнее, если сказать, что имеется 8 случаев на 10 000 пациентов-лет (95% CI: 6,7, 9,8).⁶ Другими словами, мы ожидаем увидеть 8 случаев тяжелого микробного кератита каждый год среди 10 000 пациентов, но их может быть и больше – до 9,8.

Для взрослых при дневном ношении мягких контактных линз частота инфильтративных изменений в роговице в последних крупномасштабных исследованиях оценивалась от 300 до 400 случаев на 10 000 пациентов-лет.⁷⁻⁹

Таблица 1. Исследования риска осложнений у детей

Авторы	Линзы и срок замены	Возраст	Пациентов - лет	Случаи	95%CI
Walline et al (2004)	Гидрогели, 1 неделя	8-11	159	0	0,233
Sankaridurg et al (2013)	Силикон-гидрогели, 1 месяц	7-14	369	0	0,100
Walline et al (2008)	Гидрогели, 1 день (93%)	8-11	723	0	0,81
Chalmers et al (2015)	Силикон-гидрогели/гидрогели, 1 день	8-17	171	0	0,216
Cheng et al (2016)	Силикон-гидрогели, 1 день	8-11	262	0	0,141
Тестирование MiSight	Гидрогель, 1 день	8-12	344	0	0,107

CONTINUING EDUCATION

Очевидно, они встречаются гораздо чаще, чем угрожающие зрению микробные кератиты, но как обстоят дела с детьми от 8 до 12 лет, которые являются нашими кандидатами для замедления прогрессирования миопии?

БОЛЬШИЕ ДАННЫЕ И МИКРОБНЫЙ КЕРАТИТ

Что могут сказать нам крупные эпидемиологические исследования о распространенности осложнений у детей, носящих контактные линзы? Ответ краток – не очень много, потому что дети редко представлены в больших эпидемиологических исследованиях контактных линз. Три основные статьи за прошедшее десятилетие в совокупности представляют около 900 случаев предполагаемого и подтвержденного микробного кератита.^{6,10,11} Все три исследования сообщают только о случаях заболевания пациентов 15 лет и старше. Неясно, означает ли это отсутствие случаев у детей младшего возраста или таким был дизайн исследования.

Тем не менее, мы не можем исключить, что случаи микробного кератита действительно встречаются у детей, носящих контактные линзы. В нескольких ретроспективных исследованиях больничного контингента сообщается о случаях заболевания детей. В 10-летнем исследовании микробного кератита в клинике Национального университета Тайваня сообщается, что 22 из 453 пациентов были 15 лет или младше (4,9%).¹² В 44% всех случаев использовались контактные линзы, но авторы не приводят подробностей, касающихся этиологии и тяжести педиатрических случаев, а также не сообщают тип контактных линз. Имеются также сведения о трех аналогичных сериях случаев микробного кератита у детей в Тайване и Гонконге.¹³⁻¹⁵ В более половине случаев дети носили ортокератологические или мягкие контактные линзы. Однако такого рода исследования не дают нам информации о частоте серьезных осложнений.

ОЦЕНКА РИСКА У ДЕТЕЙ

Но проводились ли исследования по безопасности ношения мягких контактных линз детьми? Конечно, такие работы есть. Давайте начнем с ретроспективного исследования среди молодежи (Contact Lens Assessment in Youth, CLAY).¹⁶

Это было детальное многоцентровое ретроспективное обсервационное исследование, в котором оценивали факторы риска, приводящие к прерыванию ношения мягких контактных линз детьми, подростками и молодыми людьми в Северной Америке. Цель исследования состояла в том, чтобы оценить безопасность ношения мягких контактных линз для популяции молодых, не ограничиваясь проспективными клиническими исследованиями, с фокусом на пациентах академических офтальмологических клиник, посещавших их для рутинного осмотра или решения зрительных проблем.

Исследователи изучили карты 3549 пациентов с 14 276 посещениями специалистов.⁸ Пользователи мягкими контактными линзами составили 79%, первичных подборов



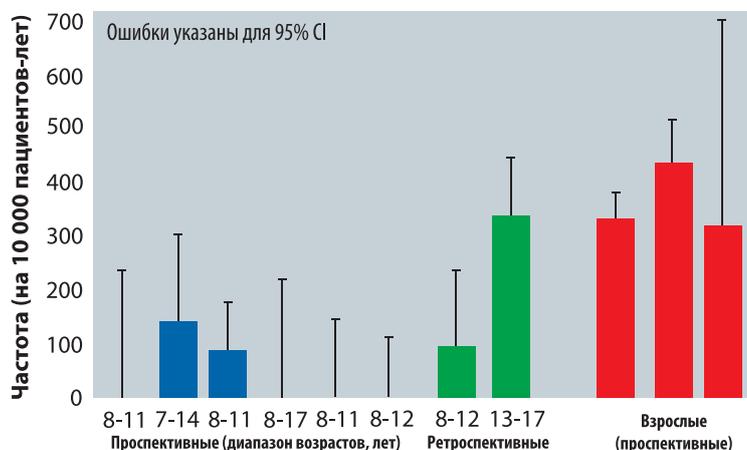
было 21%. Дети составляли примерно треть всех пациентов, 270 детей было в возрасте до 13 лет, 879 в возрасте от 13 до 17 лет. У пользователей мягкими контактными линзами было 187 случаев инфильтратов роговицы на 4663 пациентов-лет. Важно отметить, что частота заболеваний очень сильно варьирует с изменением возраста (рис.3). У 8-12-летних детей частота осложнений была значительно ниже, чем у подростков, а у молодых людей, наоборот, были заметно более высокие показатели. Частота инфильтратов роговицы у детей в возрасте от 8 до 12 лет составила 97 на 10 000 пациентов-лет (95% CI: 31, 235) по сравнению с 335 случаями на 10 000 пациентов-лет (95% CI: 248, 443) среди детей в возрасте от 13 до 17 лет. Для старших пациентов заболеваемость была еще выше.

Только восемь из этих случаев были классифицированы как микробный кератит, что соответствует данным других исследований. Важно отметить, что у детей младшего возраста ни одного случая микробного кератита не наблюдалось по сравнению с двумя случаями среди подростков (15 случаев на 10 000 пациентов-лет) и пятью случаями среди пациентов студенческого возраста (33 на 10 000 пациентов-лет). Таким образом, как инфильтраты роговицы, так и микробный кератит гораздо реже встречаются у детей в возрасте от 8 до 12 лет. На рис.3 представлена сводная информация по частоте осложнений для разных возрастных групп.

ПОВЕДЕНИЕ ПОДРОСТКОВ И МОЛОДЫХ ЛЮДЕЙ

Важным фактором наблюдаемого роста осложнений у подростков и у студентов колледжей является то, что это

РИСУНОК 3 Частота инфильтратов роговицы у детей, подростков и взрослых



Поведенческие риски при ношении контактных линз



Причины для подбора КЛ детям



связано с изменением их поведения, а не с физиологией.¹⁷ Это не должно быть сюрпризом для родителей.

Поведение, способствующее увеличению рисков инфекций, связанных с ношением контактных линз, гораздо более свойственно подросткам и молодым людям, чем детям. Эти рискованные формы поведения включают прием душа и сон в линзах, причем последнее случается чаще во время путешествий, после приема алкоголя и вдали от дома.

ПРОСПЕКТИВНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ НОШЕНИЯ МЯГКИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ ДЕТЬМИ

Итак, у нас имеются обширные ретроспективные данные, но как насчет проспективных исследований? Растет список публикаций по замедлению прогрессирования миопии у детей с помощью мультифокальных мягких контактных линз. К сожалению, почти все они не сообщают данных по безопасности, несмотря на то, что детей, очевидно, регулярно осматривали в течение одного или двух лет. Точно также существуют исследования успешного подбора линз и обращения с ними детьми, но их слишком мало или они слишком непродолжительны, чтобы оценить риски осложнений.

Было шесть исследований, в которых приведены оценки рисков ношения контактных линз, по крайней мере, для 150 пациентов-лет. Данные этих работ по частоте инфильтратов роговицы и других осложнений приведены в таблице 1, но давайте посмотрим на три самых больших исследования, с которыми вы, возможно, уже знакомы.¹⁸⁻²²

В исследовании АCHIEVE оценивали влияние мягких линз на самооценку у 584 детей с миопией в возрасте от 8 до 11 лет.²² Из них 237 пациентов были рандомизированы для ношения очков и 247 для (в основном однодневных) мягких контактных линз. За три года исследования (723 пациентов-лет) у пользователей контактными линзами не было зафиксировано случаев микробного кератита, и всего шесть случаев инфильтратов роговицы – 83 случая на 10 000 пациентов-лет (95% CI: 34, 173).

Институт зрения Брайена Холдена сообщил о 240 детях в возрасте от 7 до 14 лет, носивших в дневном режиме силикон-гидрогелевые линзы ежемесячной замены.²⁰ Двухлетнее исследование соответствует 369 пациентам-лет ношения контактных линз. Опять же, в нем не было зарегистрировано ни одного случая микробного кератита. Среди 55 несерьезных осложнений было пять случаев симптоматического инфильтративного кератита и 13 случаев бессимптомных инфильтратов. Частота симптоматических инфильтративных изменений роговицы составила 136 на 10 000 пациентов-лет (95% CI: 50, 300).

Наконец, в недавно завершеном рандомизированном трехлетнем клиническом исследовании линз MiSight компании CooperVision 132 ребенка в возрасте от 8 до 12 лет были рандомизированы для ношения либо линз MiSight, либо линз Proclear, что дало 344 задокументированных пациентов-лет ношения линз. Не было выявлено ни одного случая микробного кератита и только четыре случая

CONTINUING EDUCATION

инфильтративных изменений роговицы, что дает частоту заболеваемости 116 случаев на 10 000 пациентов-лет (95% CI: 37, 280). Более того, все эти инфилтраты выявлялись в ходе плановых осмотров, поэтому их следует считать бессимптомными. Таким образом, частота симптоматических инфилтративных изменений роговицы составила 0 на 10 000 пациентов-лет (95% CI: 0, 108).

Получить обоснованную оценку безопасности пользования детьми мягкими контактными линзами можно путем сравнения результатов нескольких исследований.²³ Если посмотреть на таблицу 1, то в четырех из шести исследований не наблюдалось никаких инфилтративных изменений в роговице, хотя диапазон разброса значений для 95% уровня достоверности еще следует уточнить. Отметим также, что верхний предел частоты осложнений никогда не превышает 300 на 10 000 пациентов-лет. На рис.3 представлена частота инфилтратов роговицы у детей, подростков и взрослых, и сравнение результатов удивляет. Общая картина такова, что частота инфилтративных изменений роговицы у детей заметно ниже, чем у взрослых. Верхняя граница разброса данных у детей никогда не достигает средней частоты заболеваемости в старших группах пациентов. Проспективные исследования детей представляют собой более 2000 пациентов-лет ношения мягких контактных линз. Объединив шесть проспективных исследований, для частоты инфилтратов роговицы у детей получим оценку 54 на 10 000 пациентов-лет, а верхняя граница 95% доверительного интервала составит 86 на 10 000 пациентов-лет. Другими словами, ежегодно на 10 000 пациентов приходится не более 86 случаев инфилтрации роговицы. В отличие от этого для взрослых мы ожидаем увидеть порядка 300 таких случаев.

ПОЖЕЛАНИЕ НАПОСЛЕДОК

Если дети 12 лет и младше могут обращаться с контактными линзами, то мы не должны быть особенно обеспокоены проблемами безопасности. Частота осложнений для детей такого возраста ниже, чем для подростков, студентов университетов и молодых людей. Более того, вероятность микробного кератита крайне незначительна, и нет зарегистрированных случаев заболевания для более чем 2000 (проспективные исследования) и 400 (ретроспективные) пациентов-лет ношения линз. Однодневные мягкие контактные линзы снижают риск инфилтративных изменений роговицы у всех пациентов, включая детей. Итак, мягкие контактные линзы должны занимать высокое положение в нашем списке вариантов лечения.

Все же бдительность необходима, несмотря на низкую частоту микробного кератита у детей. Говорят «это событие не редкое, если оно в моем кабинете» ('it ain't rare if it's in your chair'), поэтому мы должны обучать всех пациентов правильной гигиене и рассказывать им о рискованных формах поведения, которые могут иметь серьезные последствия. Любой пациент с вызывающими дискомфорт красными глазами как можно быстрее должен быть осмотрен, и ему необходимо предоставить необходимое лечение.



Профессор **Марк Буллимор** (Mark Bullimore) – всемирно известный ученый, бывший президент и директор по развитию Фонда American Optometric Foundation, бывший редактор журнала Optometry and Vision Science, а также исполнительный директор World Council of Optometry.

ПРИМЕЧАНИЕ АВТОРА

Подробное обсуждение этой темы можно найти здесь: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5457812/pdf/opx-94-638.pdf>

ЛИТЕРАТУРА:

- 1 Efron N, Nichols JJ, Woods CA, Morgan PB. Trends in US contact lens prescribing 2002 to 2014. *Optom Vis Sci* 2015;92:758-67.
- 2 Efron N, Morgan 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.
- 3 Wolffsohn JS, Calossi 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.
- 4 Sindt CW, Riley CM. Practitioner attitudes on children and contact lenses. *Optometry* 2011;82:44-5.
- 5 Gifford P, Gifford KL. The Future of Myopia Control Contact Lenses. *Optom Vis Sci* 2016;93:336-43.
- 6 Stapleton F, Keay L, Edwards K, Naduvilath T, Dart JK, Brian G, Holden BA. The incidence of contact lens-related microbial keratitis in Australia. *Ophthalmology* 2008;115:1655-62.
- 7 Chalmers RL, McNally JJ, Schein OD, Katz J, Tielsch JM, Alfonso E, Bullimore M, O'Day D, Shovlin J. Risk factors for



corneal infiltrates with continuous wear of contact lenses. *Optom Vis Sci* 2007;84:573-9.

- 8 Chalmers RL, Wagner 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.
- 9 Szczotka-Flynn L, Jiang 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.
- 10 Dart JK, Radford CF, Minassian D, Verma S, Stapleton F. Risk factors for microbial keratitis with contemporary contact lenses: a case-control study. *Ophthalmology* 2008;115:1647-54, 54 e1-3.
- 11 Keay L, Edwards K, Stapleton F. Signs, symptoms, and comorbidities in contact lens-related keratitis. *Optom Vis Sci* 2009;86:803-9.
- 12 Fong CF, Tseng CH, Hu FR, Wang IJ, Chen WL, Hou YC. Clinical characteristics of microbial keratitis in a university hospital in Taiwan. *Am J Ophthalmol* 2004;137:329-36.
- 13 Hsiao CH, Yeung L, Ma DH, Chen YF, Lin HC, Tan HY, Huang SC, Lin KK. Pediatric microbial keratitis in Taiwanese children: a review of hospital cases. *Arch Ophthalmol* 2007;125:603-9.
- 14 Lee YS, Tan HY, Yeh LK, Lin HC, Ma DH, Chen HC, Chen SY, Chen PY, Hsiao CH. Pediatric microbial keratitis in Taiwan: clinical and microbiological profiles, 1998-2002 versus 2008-2012. *Am J Ophthalmol* 2014;157:1090-6.
- 15 Young AL, Leung KS, Tsim N, Hui M, Jhanji V. Risk factors, microbiological profile, and treatment outcomes of pediatric microbial keratitis in a tertiary care hospital in Hong Kong. *Am J Ophthalmol* 2013;156:1040-4 e2.
- 16 Lam DY, Kinoshita BT, Jansen ME, Mitchell GL, Chalmers RL, McMahon TT, Richdale K, Sorbara L, Wagner H, Group CS. Contact lens assessment in youth: methods and baseline findings. *Optom Vis Sci* 2011;88:708-15.
- 17 Wagner H, Richdale K, Mitchell GL, Lam DY, Jansen ME, Kinoshita BT, Sorbara L, Chalmers RL, Group CS. Age, behavior, environment, and health factors in the soft contact lens risk survey. *Optom Vis Sci* 2014;91:252-61.
- 18 Chalmers RL, Hickson-Curran 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.
- 19 Cheng X, Xu J, Chehab K, Exford J, Brennan N. Soft Contact Lenses with Positive Spherical Aberration for Myopia Control. *Optom Vis Sci* 2016;93:353-66.
- 20 Sankaridurg P, Chen X, Naduvilath T, Lazon de la Jara P, Lin Z, Li L, Smith EL, 3rd, Ge J, Holden BA. Adverse events during 2 years of daily wear of silicone hydrogels in children. *Optom Vis Sci* 2013;90:961-9.
- 21 Walline JJ, Jones LA, Mutti DO, Zadnik K. A randomized trial of the effects of rigid contact lenses on myopia progression. *Arch Ophthalmol* 2004;122:1760-6.
- 22 Walline JJ, Jones LA, Sinnott L, Manny RE, Gaume A, Rah MJ, Chitkara M, Lyons S, Group AS. A randomized trial of the effect of soft contact lenses on myopia progression in children. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2008;49:4702-6.
- 23 Bullimore MA. The Safety of Soft Contact Lenses in Children. *Optom Vis Sci* 2017;94:638-46.

• Статя написана при поддержке компании CooperVision