М.М. Ситка *(Чебоксары)* от группы авторов

«Клиническая эффективность оптических методов контроля миопии в долгосрочной перспективе»

М.М. Ситка (Чебоксары)

Миопия является одной из ведущих патологий среди заболеваний глаз у детей. По данным разных авторов, частота миопии в популяции колеблется от 6 до 33,2%, достигая в ряде регионов Востока 90%. Средний показатель по РФ составляет 15,7%. Чувашская республика относится к регионам с высокой заболеваемостью миопией, поэтому профилактике данной патологии уделяется большое внимание.

Важную роль в контроле миопии играет ее правильная оптическая коррекция. Среди методов коррекции при миопии слабой или средней степени наибольшее распространение получили очковая, контактная коррекция мягкими и ортокератологическими (ОК) линзами. За рубежом, наряду с монофокальными контактными линзами, широкое распространение получили бифокальные КЛ, зарекомендовавшие себя как высокоэффективное средство контроля данного заболевания. В РФ на сегодняшний день преимущественно используются монофокальные КЛ. Значительная эффективность применения ОК-линз в профилактике прогрессирующей миопии обеспечила широкое внедрение данного метода в клиническую практику офтальмологов всего мира.

Однако остается недостаточно изученным влияние различных способов оптической коррекции на прогрессирование миопии в сравнительном аспекте. Большинство исследований ограничиваются 1-2 годами наблюдения. А учитывая, что это касается детей, очень важно изучать безопасность любых методов на протяжении больших сроков наблюдения.

Сравнительно недавно на российском рынке появились и недостаточно изученные бифокальные контактные линзы, предназначенные для контроля миопии. Малоисследованными остаются клинические и морфофункциональные изменения глаза в динамике при различных способах коррекции близорукости в однородных возрастных группах в динамике.

В расчете оценки эффективности способа контроля данного заболевания сравнение ведется между самими изучаемыми способами, без учета данных нормального роста глаза при эмметропии.

Цель нашего исследования заключалась в изучении влияния применения очковой и контактной коррекции моно- и бифокальными мягкими и ортокератологическими линзами прогрессирующей близорукости у детей и подростков на структурно-функциональное состояние глазной поверхности и фиброзной оболочки, мышечного и аккомодационного аппарата глаза в динамике в течение 5 лет.

Нами было проведено проспективное 5-летнее клинико-инструментальное исследование 512 детей — учащихся гимназии № 1 г. Чебоксары. В начале исследования 249 детей имели эмметропию, у 232 — была выявлена миопия.

Дети были разделены на контрольную и основные группы. В группу контроля вошли дети с исходной эмметропией; дети с миопией вначале были разделены на 3 основные группы в зависимости от способа коррекции.

В первую группу вошли дети, использующие ОК-линзы, во вторую — МКЛ, в третью — очки.

На третьем году наблюдения дополнительно была набрана четвертая основная группа, куда вошли дети, использующие для коррекции бифокальные КЛ с управляемым периферическим дефокусом. Срок наблюдения за детьми данной группы составил 2 года.

Все дети были разделены на 2 возрастные подгруппы: в первую вошли дети 8-9 лет, во вторую — 10-15 лет.

В первую основную группу, использующую для коррекции ОК-линзы, вошел 61 ребенок в возрасте около 12 лет с близорукостью в среднем 3 дптр. Дети использовали ОК-линзы в ночном режиме ношения.

Во вторую группу, использующую для коррекции МКЛ, вошли 92 ребенка в возрасте приблизительно 12 лет с близорукостью около 3,5 дптр, использующие для коррекции силикон-гидрогелевые КЛ плановой замены в дневном режиме ношения.

Третью группу составили 79 детей в возрасте 11,5 лет с близорукостью около 1,5 дптр, использующие для коррекции монофокальные очки с полной коррекцией вдаль.

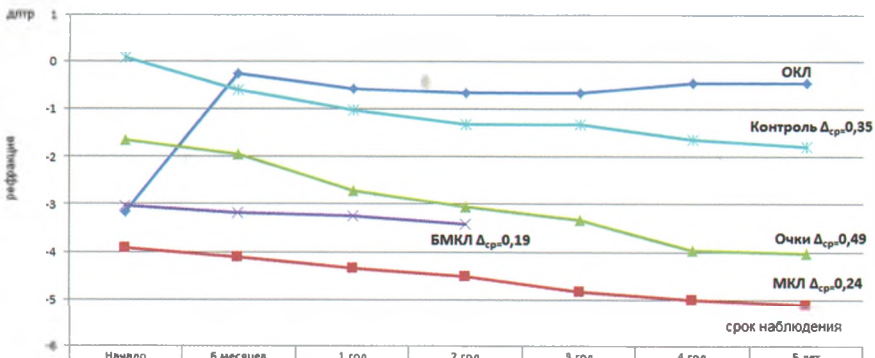
В четвертую группу вошел 31 ребенок в возрасте около 12 лет с близорукостью около 3 дптр. Использующие для коррекции прогрессирующей миопии бифокальные КЛ производства компании «ОК Вижен» с управляемым периферическим дефокусом с аддидацией в 4 дптр. Это — силикон-гидрогелевые КЛ, предназначенные для дневного режима ношения. Индивидуально изготовленные МКЛ имели центральную зону с полной коррекцией вдаль и парацентральную — для создания периферического миопического дефокуса на сетчатке глаза.

В группу контроля вошли 249 детей в возрасте 11,5 лет с исходной эмметропией.

Детям проводили стандартные и специальные методы исследования. Стандартные методы проводились всем детям 4-х основных групп и группы контроля. Для оценки морфофункциональных изменений роговицы при ношении контактных линз детям I и II основных групп было дополнительно проведено изучение биомеханических свойств роговицы, пахиметрии, кератометрии, аберрометрии. С целью выявления морфологических изменений роговицы in vivo и признаков ССГ детям этих групп проводили лазерную сканирующую конфокальную микроскопию, исследование слезопродукции и стабильности прероговичной слезной пленки.

Результаты

Изменение рефракции



	Начало	6 месяцев	1 год	2 год	3 год	4 год	5 лет
I ОГ	-3,16	-0,25 **	-0,56 *	-0,65	-0,66 *	-0,43 *	-0,44 *
II ОГ	-3,92	-4,12 **	-4,35 *	-4,51 *	-4,83 **	-5,01 *	-5,12 *
III ОГ	-1,65	-1,95 *	-2,71 **	-3,06 *	-3,33 *	-3,96 **	-4,03 *
IV ОГ	-3,04	-3,19	-3,24 *	-3,42 *			
ГК	0,09	-0,59	-1,02 *	-1,31 **	-1,3*	-1,65 **	-1,78 *

* - Разница статистически достоверна относительно исходных значений p_w<0,001
** - Разница статистически достоверна относительно предыдущих значений p_w<0,001

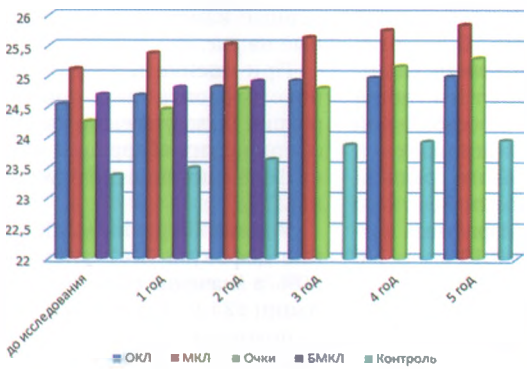
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С.Н.Федорова» Минздрава России. Чебоксары

Рис. 1

Результаты

Динамика изменения ПЗО, мм

2 возрастная подгруппа (10-15 лет)



группа	Δ ПЗО$_{ср}$, мм
I ОГ (ОКЛ)	0,093±0,064*
II ОГ (МКЛ)	0,137±0,07*
III ОГ (Очки)	0,248±0,07 *
IV ОГ (БМКЛ)	0,107±0,08**
Контроль	0,12±0,07*

*$p_w \leq 0,001$
**$p_w \leq 0,05$

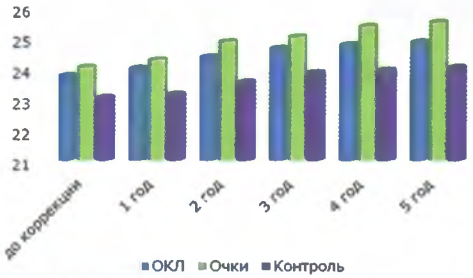
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С.Н.Федорова» Минздрава России. Чебоксары

Рис. 3

Результаты

Динамика изменения ПЗО, мм

1 возрастная подгруппа (8-9 лет)



группа	Δ ПЗО$_{ср}$, мм
I группа (ОКЛ)	0,22±0,08*
III группа (Очки)	0,27±0,02*
Контроль	0,18±0,13*

*$p_w \leq 0,001$

$$\Delta ПЗО_{ср} = \Delta ПЗО_{0\text{-}t} / t$$

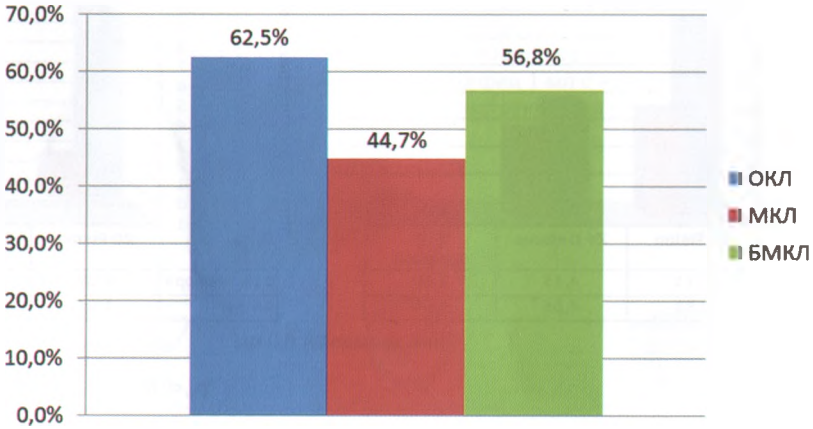
- $\Delta ПЗО_{ср}$ – средний годовой градиент ПЗО;
- $\Delta ПЗО_{0\text{-}t}$ – величина изменения ПЗО за период наблюдения;
- t – время наблюдения (5 лет)

ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С.Н.Федорова» Минздрава России. Чебоксары

Рис. 2

Результаты

Сравнительная оценка эффективности контактной коррекции по отношению к очковой коррекции*



*по данным среднего годового градиента ПЗО ($\Delta ПЗО_{ср}$), p<0,0001

ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С.Н.Федорова» Минздрава России. Чебоксары

Рис. 4

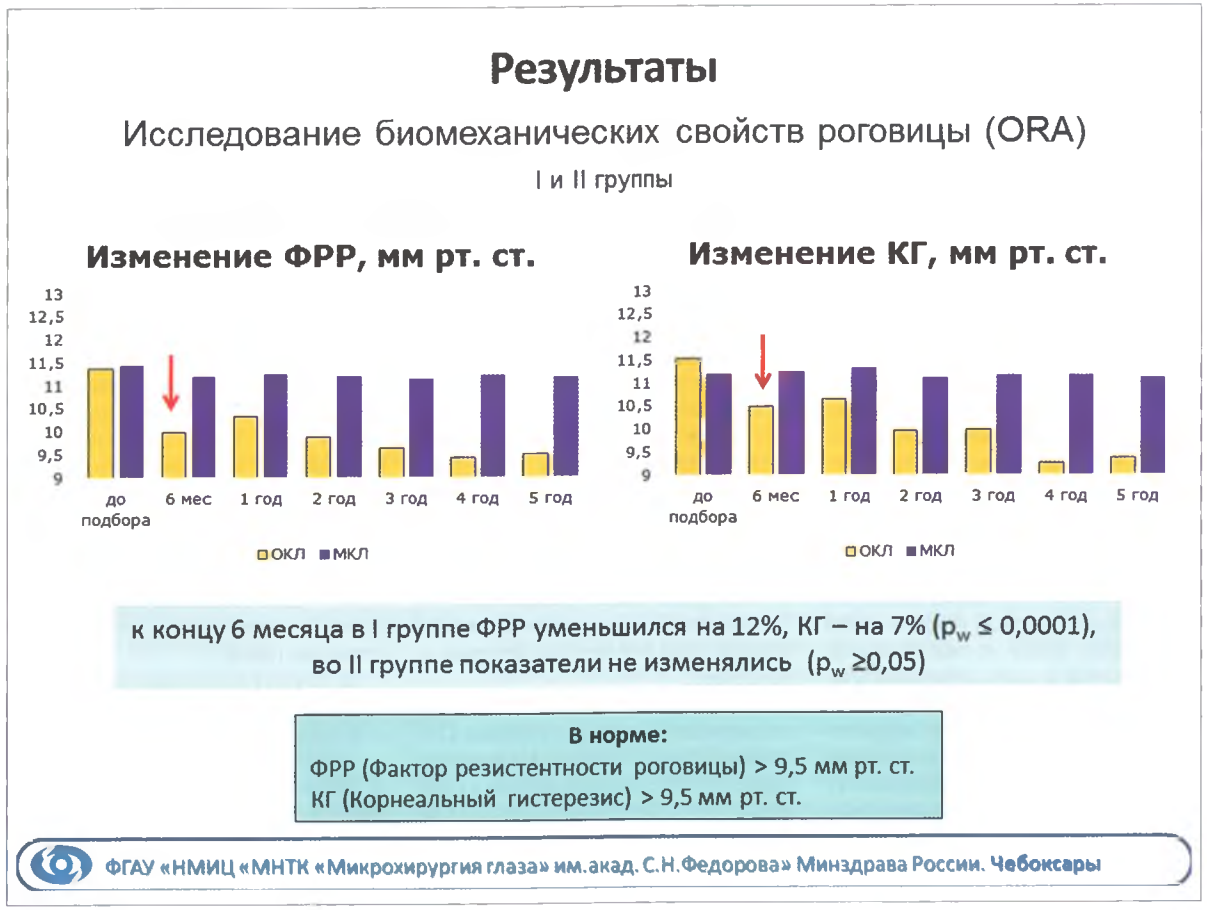


Рис. 5

По результатам исследования рефракции *(рис. 1)* было установлено, что при ношении ОК-линз (синий график) происходило уменьшение рефракции в течение 7 дней, в дальнейшем в течение всего срока наблюдения рефракция практически не менялась. В группе, использующей МКЛ (красный график), отмечалось постепенное увеличение близорукости: градиент прогрессирования к концу срока наблюдения составил 1,2 дптр, в среднем за год 0,24 дптр. В группе, использующей для коррекции очки (зеленый график), рост миопии был более выражен, изменение рефракции к концу 5 года составило 2,43 дптр (в среднем за год 0,49). В группе контроля (голубой график) также отмечалось появление миопии, достигая к концу наблюдения -1,78 дптр (в среднем за год 0,35). Так как в IV ОГ с БМКЛ (фиолетовый график) срок наблюдения составил 2 года, результаты изменения рефракции глаза были оценены за этот промежуток времени и составили Δ_2= 0,37 дптр, среднегодовые значения $\Delta_{ср}$= 0,19 дптр.

Измерение аксиальной длины глаза проводилось в двух возрастных подгруппах в начале обследования, в дальнейшем ежегодно на протяжении 5 лет *(рис. 2)*. Так как пользователей МКЛ и БМКЛ среди детей 8-9 лет было мало, поэтому нами были изучены показатели детей 1-й подгруппы и у 13,5% детей 2-й подгруппы был выявлен рост ПЗО, не превышающий возрастную норму.

Во II ОГ эффективность составила 28,9%, в IV ОГ — у 54,5%.

Ввиду малой выборки детей 1-й возрастной подгруппы в I, II и IV ОГ, неоднородности полученных данных, сравнение запаса относительной аккомодации (ЗОА) проводилось только во 2-й возрастной подгруппе.

Исходя из полученных данных, в течение 1-го года при коррекции ОКЛ отмечается увеличение показателей ЗОА в 2,9 раза, а к концу 5-го года наблюдения — в 3,4 раза; при ношении МКЛ через год увеличиваются по сравнению с исходными значениями на 30% (p_w<0,05), через 5 лет — на 44%; при коррекции монофокальными очками через год показатели снижаются на 18%, к пятому году наблюдения недостоверно увеличиваются на 15%.

Изучение мышечного баланса проводилось детям на протяжении 5 лет. Оценивалась фория при помощи цилиндра Меддокса на расстоянии 40 см и 5 м.

Согласно полученным данным, дети с близорукостью имели ортофорию либо незначительное преобладание экзо- или эзофории; увеличение стажа коррекции зрения способствовало нормализации мышечного баланса, увеличению чис-

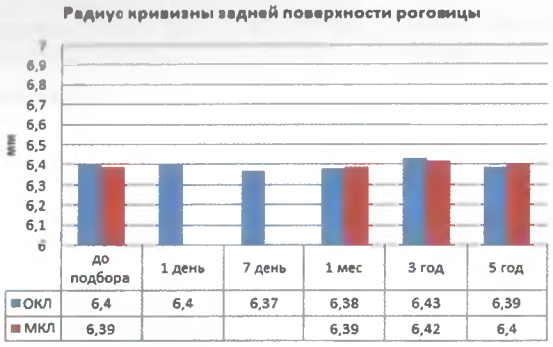
Результаты

Кератометрия (Pentacam)

I и II группы

	до подбора	1 день	7 день	1 мес	3 год	5 год
ОКЛ	43,95	42,87*	42,41 *	42,23*	42,13*	42,3*
МКЛ	44,15			43,37	44,12	44,13

* $p_w \leq 0{,}0001$



	до подбора	1 день	7 день	1 мес	3 год	5 год
ОКЛ	6,4	6,4	6,37	6,38	6,43	6,39
МКЛ	6,39			6,39	6,42	6,4

$p_w \geq 0{,}05$

ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.акад. С.Н.Федорова» Минздрава России. Чебоксары

Рис. 6

в I группе, использующей ОКЛ, III — с очковой коррекцией и ГК.

Вначале определялся прирост аксиальной длины глаза за весь период наблюдения, затем вычислялся средний ежегодный градиент ПЗО для каждого метода коррекции по формуле, представленной на рисунке.

Наше исследование в данной возрастной подгруппе показало, что применение ОКЛ способствует меньшему росту глаза и лучшей стабилизации миопии по сравнению с очковой коррекцией.

Во 2-й возрастной подгруппе у детей 10-15 лет *(рис. 3)* динамика изменения ПЗО была изучена во всех пяти группах. Также вычисляли средние значения годового градиента ПЗО глаза. Наименьшее значение градиента было выявлено в I (синий столбик) и IV (фиолетовый) группах при коррекции ОКЛ и БМКЛ, наибольшее — в III ОГ (зеленый столбик) при коррекции очками.

При сравнительной оценке контактной и очковой коррекции *(рис. 4)* было выявлено, что коррекция ОКЛ эффективнее очковой на 62,5%; МКЛ эффективнее очковой на 44,7%, БМКЛ — на 56,8%.

Следовательно, коррекция БМКЛ по эффективности превышает очковую и МКЛ и соизмерима с ОК-

ла детей с ортофорией и уменьшению количества детей с эзофорией.

При исследовании биомеханических свойств роговицы *(рис. 5)* в группе коррекции ОКЛ наблюдалось постепенное снижение показателей ФРР на 12% и КГ — на 7% в течение первых 6 месяцев наблюдения, в дальнейшем показатели изменялись недостоверно.

При коррекции МКЛ достоверных изменений показателей не наблюдалось, они оставались на исходном уровне.

В группе, использующей ОКЛ, постепенное снижение показателей ФРР и КГ было установлено уже в течение первых 7 дней ношения линз. Выявлена положительная корреляционная связь между показателями ЦТР и ее вязко-эластичными свойствами ($r_{s\ CRF}$=0,695, $r_{s\ CH}$=0,612).

Ношение ОКЛ, в отличие от МКЛ, приводит к изменениям передней поверхности роговицы: увеличению радиуса кривизны передней поверхности роговицы и ее уплощению, что сопровождается снижением рефракции на 3,5% уже в течение первых 7 дней ношения линз; далее показатели остаются стабильными на протяжении всего срока наблюдения *(рис. 6)*.

Задняя поверхность роговицы в ходе проводимой рефракционной

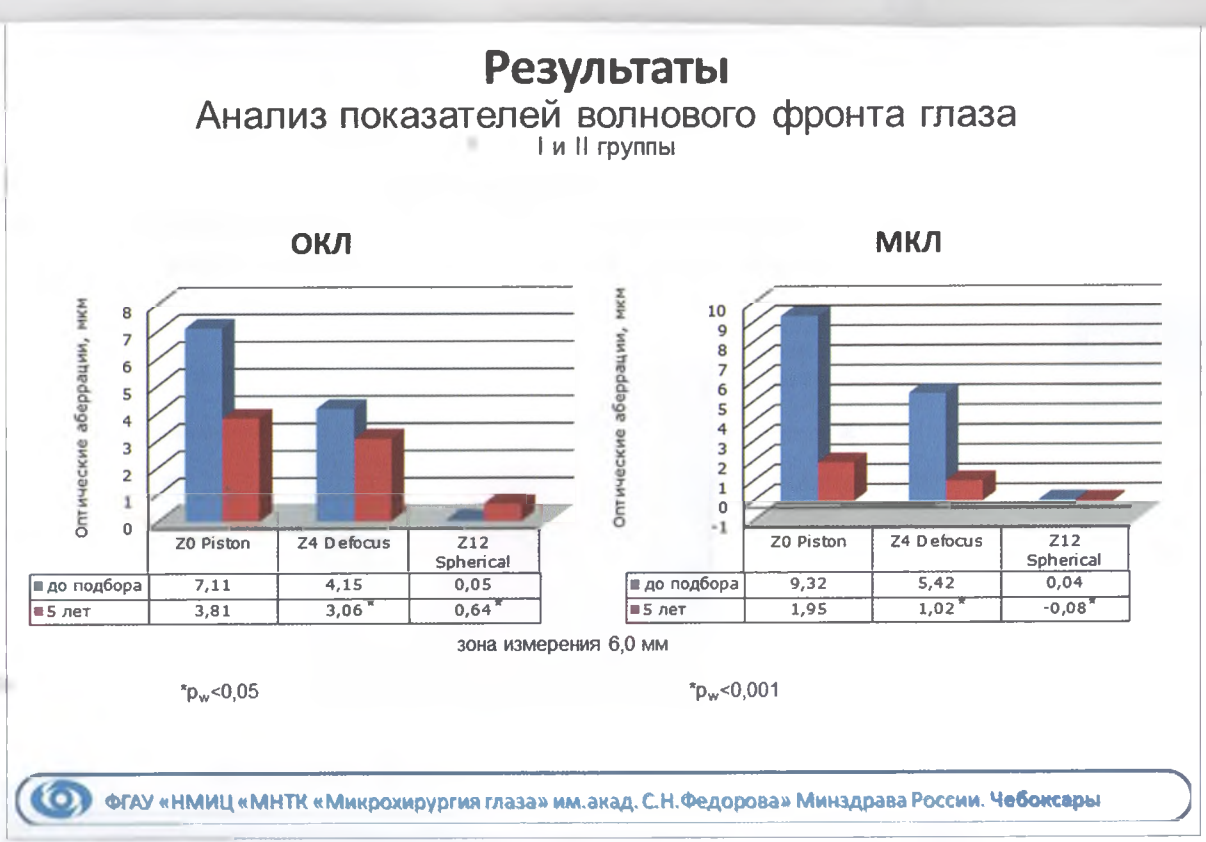


Рис. 7

ковую и МКЛ и соизмерима с ОК-коррекцией.

Также нами был проведен расчет эффективности контроля миопии при коррекции различными способами в сравнении с данными у детей со стабильной эмметропией. Для этого рассчитывали долю детей (в %) с результатами среднего годового градиента ПЗО ($\Delta ПЗО_{ср}$), не превышающими аналогичные значения детей из ГК с неизменной эмметропией на протяжении 5 лет. С этой целью из группы контроля были выделены 40 детей 8-9 лет и 45 детей в возрасте 9-15 лет со стабильной эмметропией. Был произведен расчет среднего годового градиента ПЗО глаза по данным 5-летнего наблюдения в двух возрастных подгруппах и составил 0,13 мм в 1-й подгруппе, 0,08 — во 2-й.

В результате при расчете эффективности контроля миопии в I ОГ на фоне ношения ОКЛ отсутствие прогрессирования миопии при сравнении контролем наблюдалось у 62,5% детей 1-й возрастной подгруппы и у 40% детей 2-й возрастной подгруппы; тогда как на фоне ношения очков — только у 4,7% в ходе проводимой рефракционной терапии линзами обратной геометрии не изменяется.

При ношении МКЛ достоверных изменений кератометрических данных отмечено не было ($p_{0-3}>0,01$).

Различные методы контактной коррекции могут вызывать увеличение аберраций высшего порядка. В связи с этим были изучены показатели коэффициентов Цернике в I и II ОГ и были выявлены достоверные изменения, представленные на *рис. 7*.

При оценке показателей волнового фронта глаза при ОК-коррекции было отмечено увеличение сферических аберраций в 13 раз, на фоне снижения дефокуса (Z4) — на 23%.

У детей II группы в МКЛ значение дефокуса (Z4) снизилось на 80%, а значение сферической аберрации (Z12) изменилось на 300% (с положительной на отрицательную), скорее всего, связано с асферичным дизайном МКЛ.

По данным конфокальной микроскопии более выраженное увеличение клеток Лангерганса наблюдалось при ношении МКЛ к 6-му месяцу: 359% против 190%

при ОК-терапии, с последующей стабилизацией к 5-му году: 272% при МКЛ и 298% при ОКЛ, без существенного изменения количества крыловидного и базального эпителия.

На 3-м году ношения МКЛ и на 4-м году — ОКЛ на границе со слоем крыловидного эпителия выявлено появление депозитов.

Ношение ОКЛ сопровождалось повышением количества активных кератоцитов в строме роговицы на 88% к 1 году ношения ОКЛ, затем отмечалось снижение их количества. При ношении МКЛ количество активных кератоцитов передней стромы роговицы в течение 1-го года повысилось на 182%, затем уменьшилось и стабилизировалось к 5-му году наблюдения.

Со 2-го года ношения ОКЛ в отличие от МКЛ были отмечены структурные изменения в суббазальном слое нервных волокон роговицы в виде изменения хода волокон, неправильного их ветвления с образованием петель. К 5-му году наблюдения подобные изменения были выявлены у 57% обследованных детей.

Длительное ношение МКЛ и ОКЛ сопровождалось повышением количества клеток Лангерганса и на периферии роговицы. При ношении ОКЛ увеличение на 1 году наблюдения составило 27%, с последующим снижением показателей. При ношении МКЛ на 1 году показатели увеличились в 2 раза и оставались повышенными до конца 5-го года, не пересекая верхнюю границу нормы.

Важным результатом длительного 5-летнего исследования было определение стабильности состояния прогениторной зоны роговицы, что говорит об одинаковой безопасности применения ОКЛ и МКЛ.

Наблюдаемое снижение показателей слезопродукции и ВРСП у детей обеих групп исследования свидетельствует о постепенном формировании синдрома «сухого глаза».

Так через 5 лет ношения в группе ОКЛ показатели пробы Ширмера снизились на 15,5%, в группе МКЛ — на 28%; снижение ВРСП в этих группах отличалось практически в 2 раза.

Нами была проведена оценка повреждения поверхности роговицы при ношении контактных линз: при использовании ОКЛ отмечено постепенное снижение частоты эпителиопатий к концу срока наблюдения, а при ношении МКЛ — их увеличение.

Таким образом, по результатам проведенных исследований можно сделать следующие выводы: более высокие темпы прогрессирования миопии отмечены у детей младшего возраста (8-9 лет) по сравнению с подростками (10-15 лет); ортокератологические и мягкие бифокальные контактные линзы при коррекции близорукости слабой и средней степени являются наиболее эффективными для снижения темпов ее прогрессирования, что подтверждается наименьшей динамикой изменения ПЗО по сравнению с коррекцией МКЛ и очковой коррекцией; коррекция близорукости ОКЛ и БМКЛ способствует нормализации показателей ЗОА уже в течение полугода ношения линз, а использование МКЛ — в течение 1 года, с сохранением стабильных результатов на протяжении всего срока наблюдения по сравнению с очковой коррекцией; полная постоянная коррекция зрения при прогрессирующей миопии способствует нормализации мышечного баланса и формированию ортофории; 5-летний сравнительный анализ пахиметрических и биомеханических показателей выявил уменьшение толщины роговицы в центральной зоне к 6-му месяцу ношения ОКЛ, что сопровождается снижением показателей фактора резистентности роговицы на 12% и корнеального гистерезиса — на 7%; ношение МКЛ не оказывает статистически значимого воздействия на биомеханические показатели роговицы.

Академик РАН С.Э. Аветисов

Спасибо за прекрасный доклад. В одном из слайдов речь шла об изменении рефракции при различных методах коррекции. Данные по ОК-линзам указаны на фоне использования линз? — Да. — Тогда у меня вопрос: насколько это правомерно? Не проще ли было при сравнении изменения рефракции устранить фактор непосредственного влияния линз на рефракцию, поскольку там есть изменения кератометрии, и посмотреть в условиях невоздействия ОК-линз? Понимаете мою мысль?

М.М. Ситка

Спасибо за вопрос. Дело вот в чем. Чтобы оценить истинную рефракцию при ношении ортолинз, необходимо сделать длительную отмену, до трех недель, что может спровоцировать рост глаза и прогрессирование близорукости, поэтому мы дополнительно проводили оценку изменения аксиальной длины глаза.

Академик РАН С.Э. Аветисов

Я понял. В чем парадокс? Оценку прогрессирования на фоне ношения ОК-линз проводят при применении этих линз, а оценка других методов проводится без применения. У меня в связи с этим следующий вопрос, по поводу данных измерения ПЗО. Правильно, что вы использовали бесконтактный метод «ИОЛ-мастер». Не могло ли влиять на данные, полученные в ОК-группе, то, что роговица в результате постоянного применения линз уплощается — Вы сами дали показатели изменения кератометрии. А поскольку диапазоны колебаний ПЗО очень незначительны, не могло ли это произойти не потому, что не увеличились размеры ПЗО, они могли немного увеличиться, но компенсировались уплощением роговицы?

М.М. Ситка

Чтобы нивелировать воздействие ОК-линз, первое измерение аксиальной длины глаза мы проводили спустя 2 недели ношения линз.

Академик РАН С.Э. Аветисов

Тогда последний вопрос. По вашему опыту через какое время после отмены ОК-линз рефракция становится стабильно некорригируемой, возвращается к первоначальному уровню?

М.М. Ситка

В среднем через 3 недели.

Академик РАН С.Э. Аветисов

А Вы не считаете, что оценивать надо было через 3 недели? Так было бы более честно? *(смеется)*. Но в любом случае доклад замечательный, т.к. комплекс тестов очень большой, проделана серьезная работа, в том числе и по срокам наблюдения — 5 лет. Публикуется очень много работ, в которых сроки наблюдения не превышают 1-1,5 лет, но выводы при этом делаются более серьезные, чем были сделаны автором в докладе, поскольку он осторожно подходил к вопросу. Хочу обратить внимание, что при проведении конфокальной микроскопии изменения на фоне ОК-линз выражены немного сильнее. Я всегда в таких случаях говорю: «Надо думать о предстоящей высокой продолжительности жизни этих пациентов». А роговица — такая вещь, которая в некоторых ситуациях спустя какое-то время способна приготовить нам сюрприз. Замечательная работа, спасибо!