

# Миопия с точки зрения ДМ

A decorative graphic element consisting of several horizontal lines of varying lengths and colors (teal, light blue, white) extending from the left side of the slide towards the right, positioned below the main title.

# Факторы прогрессирования

The Correction of Myopia Evaluation Trial (COMET):

1. Возраст начала миопии – риск развить миопию высокой степени в течение 7 лет достоверно выше в группе детей с манифестацией в 6-7 лет в сравнении с 11 и старше
2. Расовая принадлежность и пол не влияют
3. Близорукость у родителей – достоверно больший риск развития миопии ( $-1,81 \pm 0,18 D$ , с одним близоруким родителем на  $-2,04 \pm 0,13D$ , а у детей имевших 2-х близоруких родителей на  $-2,59 \pm 0,19 D$ ).

# Очковая коррекция

- Полная против недокоррекции:
  1. Нет никаких доказательств, что недокоррекция для дали с помощью очков может снизить прогрессирование близорукости
  2. Однако, зачастую в более позднем возрасте возникают сложности у пациентов получавших недокоррекцию

# Монофокальные, бифокальные, мультифокальные

- На протяжении 3 лет ношение мультифокальных очков привело к уменьшению прогрессирования миопии на **0,2Д** (только на протяжении первого года ношения) в сравнении с монофокальной коррекцией, хотя разница была достоверна она должна быть признана **несущественной**

# Монофокальные, бифокальные, мультифокальные

- РКИ (Тайвань): в среднем на  $-1.19$  D ежегодно в группе с мультифокальными очками против  $-1.40$  D ежегодно в группе с монофокальными очками) у 227 близоруких детей в возрасте 6-12 лет, после 1,5 лет наблюдения.

# Монофокальные, бифокальные, мультифокальные

- Первичные результаты СОМЕТ исследования были статистически достоверны ( $P = 0.004$ ), но клинически не столь значимы.

Наблюдение в течение 3-х лет показало, что различие в прогрессировании близорукости составляет всего  $0,20 \pm 0,08$  D. Близорукость у пациентов носивших прогрессивные линзы увеличилась на  $-1,28 \pm 0,06$  D, а у носивших обычные очки на  $-1,48 \pm 0,06$  D.

## Режим ношения (РКИ - 240 детей, 3 года)

- (а) минусовая коррекция с полным исправлением для непрерывного использования,
- (b) минусовые линзы с полным исправлением, которые используются только для дали и
- (с) бифокальные линзы.

Не было **никаких** существенных различий в степени прогрессирования близорукости в различных группах в течение 3 лет наблюдения

# Консенсус о правилах очковой коррекции у детей

**Table 2.2** The AAO PPP consensus guidelines for prescribing spectacles in children

	Age (years)		
	0-1	1-2	2-3
Isometropia			
Myopia	$\geq -5.00$	$\geq -4.00$	$\geq -3.00$
Hyperopia without strabismus	$\geq +6.00$	$\geq +5.00$	$\geq +4.50$
Hyperopia with esotropia	$\geq +3.00$	$\geq +2.00$	$\geq +1.50$
Astigmatism	$\geq 3.00$	$\geq 2.50$	$\geq 2.00$
Anisometropia			
Myopia	$\geq -2.50$	$\geq -2.50$	$\geq -2.00$
Hyperopia	$\geq +2.50$	$\geq +2.00$	$\geq +1.50$
Astigmatism	$\geq 2.50$	$\geq 2.00$	$\geq 2.00$

The unit of measure is diopters

# Контактные линзы и очки

- В 3-летнем Хьюстоновском исследовании жестких газопроницаемых контактных линз, 100 близоруких детей в возрасте 8-13 лет носили контактные линзы и группой сравнения были 20 детей носивших очки. Средний уровень прогрессирования близорукости существенно отличался:  $-0,48$  D в год был у носивших жесткие контактные линзы и  $-1,53$  D в год у детей, пользовавшихся очками...(не РКИ)

# ЖКЛ и очки

- Однако, в более свежем и большом рандомизированном клиническом исследовании над жесткими контактными линзами с 383 детьми Сингапура в возрасте 6-12 лет более чем 2 года, не было **никаких** существенных различий в степени прогрессирования близорукости или осевой длины в этих двух группах (Katz J и др. 2003).

# Линзы и очки (РКИ 2008)

- Исследовались дети с 8 до 11 лет с -1.00 к -6.00 близорукости D и меньше чем 1.00 астигматизмам D. В случайном порядке были назначены мягкие контактные линзы (n = 247) или очки (n = 237) в течение 3 лет.
- После 3 лет наблюдения различие между носившими МКЛ и носившими очки было статистически незначимым. Не было никакого различия между двумя группами относительно изменения ПЗО радиуса кривизны роговицы.

## Contact Lenses and Myopia Progression (CLAMP)

Прогрессирование миопии в группе с ЖКЛ было меньше на 0,63Д в сравнении с МКЛ, однако разницы в длине глазного яблока не было...

# ЖКЛ против МКЛ

- Ношение ЖКЛ и МКЛ в течение 3 лет (РКИ).

Результаты:

1. Прогрессия миопии составила  $-1.56 \pm 0.95$  D для владельцев ЖКЛ против  $-2.19 \pm 0.89$  D для МКЛ,  $p < 0.001$ ),
2. Радиус кривизны роговицы значительно меньше изменялся за 3 года в группе ЖКЛ ( $0.62 \pm 0.60$  D) по сравнению с МКЛ ( $0.88 \pm 0.57$  D,  $p = 0.01$ )
3. Разницы в ПЗО не было!
4. Все вышеописанное было характерно для первого года ношения

# ЖКЛ против МКЛ

- Следовательно эффект ЖКЛ был связан лишь с уплощением роговицы, которое вероятнее всего носит временный характер...
- Таким образом, ЖКЛ (газопроницаемые) могут являться **ОСНОВНЫМ** способом оптической коррекции миопии

# Ортокератология

- РКИ Berkeley Orthokeratology Study
- 80 пациентов были распределены на группу ортокератологии и группу контроля, использующую обычные контактные линзы.
- Установлено значительно большее уменьшение степени близорукости у пациентов использовавших ортокератологические линзы, но это улучшение было временным и не сохранялось после прекращения использования ортокератологических линз.
- Таким образом, ортокератология не имеет существенной клинической ценности для стабилизации близорукости.

# Медикаментозное лечение

- Диапазон концентраций (от 0.1 % до 1 %) глазных капель атропина был проверен в трех рандомизированных клинических испытаниях школьников в Тайване,
- Частота прогрессирования близорукости в группе атропина был значительно ниже по сравнению с контрольной группой.
- Более высокие дозы атропина (атропин 1 %) могут вызвать усиление местных (например, мидриаз, фотобоязнь, нечеткость зрения, аллергический дерматит) и системных эффектов.
- Лучше переносились более низкие дозы атропина (0.5 %, 0.25 %, 0.1 %)
- Долгосрочные побочные эффекты глазных капель атропина у детей достоверно неизвестны, предполагается риск длительного воздействия УФ-лучей с возможным повреждением сетчатки и формированием катаракты в результате постоянного мидриаза.

# Медикаментозное лечение + очки

- 706 близоруких детей в возрасте от 6-16 лет - после полной циклоплегии всем детям назначались очки с фотохромными линзами и полной коррекцией, для чтения всем детям добавлялись +2,25 D на каждый глаз.
- Производилось закапывание атропина 1% 1 раз в день. Контроль проводился каждый год.
- Средняя длительность лечения составила 3,62 года .
- Средняя величина прогрессирования близорукости была значительно меньше ( $P < 0.001$ ) у пациентов, которые полностью выполняли требования врача закапывание атропина и ношение бифокальных линз (0.08 D/ в год), чем у пациентов, которые частично выполняли назначения (0.23 года D/ в год).
- Для каждой из лечивших групп, средняя степень прогрессирования близорукости была значительно меньше ( $P < 0.05$ ), чем ежегодная степень прогрессирования у близоруких детей не получавших подобного лечения.

# ИРИФРИН)))

- Grosse-Ruyken FJ. (1977) сообщает о 46 пациентах с миопией, которые лечились в течение более чем двух лет Difrarel E и 5 % Neosynephrin. Три пациента в ходе наблюдения прекратили лечение. Только в одном случае произошло ухудшение. У всех остальных пациентов рефракция не изменилась или изменилась незначительно. Других данных об этом препарате не обнаружено...

# Пирензипин (селективный блокатор М 1 мускариновых рецепторов)

- РКИ 2008 года
- Исследовались дети в возрасте 8 - 12 лет, с исходной рефракцией  $-0.75$  -  $-4.00$  D и астигматизмом  $\leq 1.00$  D. Пациенты получали 2 % pirenzepine глазной гель или плацебо, два раза в день.
- За год среднее увеличение близорукости составило  $0,26$  D в группе pirenzepine, против  $0,53$  D в группе плацебо ( $p < 0.001$ ).
- В течение 2-го года продолжили лечение 84 ребенка (pirenzepine = 53, плацебо = 31). Через 2 года, среднее увеличение миопии было  $0,58$  D для группы pirenzepine и  $0,99$  D для группы плацебо ( $p = 0.008$ ).
- Таким образом, гель Pirenzepine 2 % был эффективнее по сравнению с плацебо в замедлении прогрессии близорукости за 2-летний период лечения и показал клинически приемлемую безопасность применения.

# Тропикамид

- В США провели исследование в ходе которого было подобрано 25 пар близнецов, которые получали комбинированное лечение, состоящее из капель tropicamide 1 % и бифокальных очков, контролем были пациенты носившие только очки. После 3,5 лет наблюдения **не получено** **существенного различия в** прогрессировании близорукости у двух групп пациентов.

# Тропикамид

- Таким образом, в настоящее время **нет достоверных данных** подтверждающих эффективность препарата тропикамид в стабилизации близорукости

## Атропин 0,5%, 0,1%, 0,01%

- Mean myopia progression at two years in the three groups was -0.30, -0.38, and -0.49 D, respectively, Dr. Tan and colleagues found. By comparison, in their previous study, two-year progression was -0.28 D with 1.0% atropine and -1.20 D with placebo.
- Ежедневно на ночь в течение двух лет
- Минимум побочных реакций (мидриаз, паралич аккомодации).

# А что после?....

- Tong L. Et al., 2009 год (рандомизированное двойное слепое плацебо контролируемое исследование) - у 400 детей, которым в течение 2 лет закапывали атропин 1% однократно на ночь.
- Наблюдение за детьми проводилось в течение 1 года после прекращения лечения миопии атропином.

- Результаты: после прекращения использования атропина средняя степень прогрессирования в течение года составила  $-1,14 \pm 0,8$  Д, тогда как в глазах детей получавших плацебо прогрессирование составило  $-0,38 \pm 0,39$  ( $P < 0,0001$ ).
- Однако в целом после 3 лет участия в испытании (с 2 годами лечения атропином) в глазах детей, получавших атропин, степень миопии была существенно ниже, чем в глазах детей, получавших плацебо  $-4,29 \pm 1,67$  и  $-5,22 \pm 1,38$  соответственно ( $P < 0,0001$ ).

# Гипотензивная терапия...

- Из глазных гипотензивных препаратов было изучено влияние на прогрессирование близорукости лабеталол (labetalol) и тимолол (timolol) ( $\beta$ -адренергические блокаторы)...
- РКИ эффективности тимолола 0,25 % в сравнении с ношением очков у 150 датских детей не показал никакого существенного различия в степени прогрессирования близорукости в этих двух группах ( $-0,59$  D в год в группе с тимололом и  $-0,57$  D в год группе носившей очки) после 2 лет наблюдения..

## Бейтс и др...

- Китайские традиционные методы (фиксация семян к определенным точкам, массаж особых зон, акупунктура), гимнастика по Бейтсу – **эффективность не доказана** в РКИ (не было проведено исследований надлежащего дизайна)

## Другие факторы...

- В нескольких крупных исследованиях, проведенных в различных странах, сообщается, что развитие близорукости у детей, имеющих родителей с миопией, занятия спортом и более длительное пребывание на открытом воздухе снижает риск развития близорукости, при этом складывается впечатление, что просто пребывание на открытом воздухе более важно, чем занятия спортом...

# Систематический обзор (12.2011)

**Interventions to slow progression of nearsightedness in children**

*(Walline JJ, Lindsley K, Vedula SS, Cotter SA, Mutti DO, Twelker JD)*

(23 клинические исследования)

## Выводы:

1. Наилучший эффект – атропинизация...
2. Мульти и бифокальные очки отчасти замедляют прогрессирование миопии...
3. Недокоррекция миопии усиливают прогрессию миопии...
4. ЖГКЛ – доказательств поддерживающих воздействие на динамику миопического процесса нет...

# Заключение

- Проблема чрезвычайно дискутабельна
- Медикаментозная терапия эффективна, НО...
- Выбор средств оптической коррекции практически не влияет на прогноз (ЖГКЛ, очки)
- Режим ношения – предпочтительнее ПОСТОЯННО, но...
- Степень коррекции – предпочтительнее ПОЛНАЯ, но...