

Stanowisko ECOO.

Soczewki kontaktowe są bezpieczne: korzystaj z nich właściwie

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa soczewek kontaktowych dla użytkowników i specjalistów.



Polskie Towarzystwo
Optometrii i Optyki



Szanowni Państwo,

oddajemy w Wasze ręce polską wersję opracowanego w czerwcu 2020 roku przez Europejską Radę Optometrii i Optyki (European Council of Optometry and Optics, ECOO) dokument, który zawiera wskazówki dla specjalistów i użytkowników soczewek kontaktowych, uwzględniający aktualną sytuację na świecie. W opracowaniu znajdują Państwo informacje przygotowane w oparciu o recenzowane publikacje naukowe, które stanowią nieocenioną bazę wiedzy zarówno dla specjalistów, pracowników salonów, gabinetów, jak również naszych pacjentów. Dokument ten jest oficjalnym stanowiskiem ECOO przyjętym przez PT00 (Polskie Towarzystwo Optometrii i Optyki) oraz PSSK (Polskie Stowarzyszenie Soczewek Kontaktowych).

Soczewki kontaktowe (SK) są regulowanym wyrobem medycznym w Unii Europejskiej (UE) Materiały soczewek kontaktowych i płyny do ich pielęgnacji są bezpieczne. Są one regulowane przez dyrektywy UE i urzędy ds. zdrowia w każdym państwie członkowskim; na ogół są one również zatwierdzone przez FDA (USA).

Soczewki kontaktowe są wydawane wyłącznie na receptę [w Polsce zakup soczewek kontaktowych nie wymaga aktualnej recepty – przyp. red.], nie są dostępne w sprzedaży bez recepty: muszą być wydane przez wykwalifikowanego specjalistę [1], zgodnie z rozporządzeniem UE o wyrobach medycznych [2]. Są one ogólnie sklasyfikowane na rynku UE jako wyroby medyczne klasy IIa (< 30 dni). Wyłącznie specjaliści ochrony wzroku (np. optycy, optometryści, okuliści) są uprawnieni do wydawania SK w UE (istnieją niewielkie różnice pomiędzy przepisami poszczególnych państw członkowskich).

Pod opieką specjalisty soczewki kontaktowe mogą stosować pacjenci w każdym wieku, od noworodków po osoby starsze. Soczewki mogą być użytkowane w wielu sytuacjach wzrokowych jako alternatywa dla okularów lub chirurgii refrakcyjnej. W niektórych stanach chorobowych oczu, na przykład w przypadku stożka rogówki, SK zapewniają najlepszą jakość widzenia i mogą stanowić jedyną opcję korekcji.

Na świecie jest około 120 mln użytkowników SK; w USA jest ich około 40 mln, a w Europie 25 mln. Soczewki są wyrobem o dużej dostępności i szerokim zastosowaniu. Oznacza to, że w przypadku wystąpienia problemu tak duża liczba użytkowników będzie generować znaczną liczbę przypadków niepożądanych, nawet jeśli problem jest rzadki. Z tego powodu ważne są wszystkie etapy dbania o bezpieczeństwo użytkowników: ocena SK przed wprowadzeniem na rynek przez producentów (w uzasadnionych przypadkach), regularne kontrole wzroku przeprowadzane przez specjalistów, prawidłowe noszenie i używanie przez użytkowników, wreszcie nadzorowanie przez specjalistów po wprowadzeniu wyrobu medycznego na rynek.

SK i inne metody korygowania wad wzroku

Wady wzroku (i jego zaburzenia) są częste [3]: około 60% populacji potrzebuje korekcji wady wzroku, aby dobrze widzieć. W celu skorygowania wad wzroku można zastosować następujące metody:

- okulary,
- soczewki kontaktowe,
- chirurgię refrakcyjną (w tym laserową korekcję wzroku).

Zdecydowanie najczęściej stosowanym rozwiązaniem są okulary, następnie SK i chirurgia

refrakcyjna. Żadna metoda nie może tak naprawdę „wyleczyć” wady wzroku, zamiast tego każda z nich optycznie kompensuje wady. Metody mogą być stosowane łącznie, np. okulary i SK lub okulary (soczewki) stosowane nadal po chirurgicznej korekcji refrakcji.

Metoda korekcji wad wzroku jest indywidualnym wyborem zależnym od konkretnych potrzeb i preferencji, stylu życia, otoczenia, pracy, itp.

SK są często niewłaściwie stosowane

Powinno być oczywiste, że niewłaściwe użycie jakiegokolwiek wyrobu medycznego, w tym soczewek kontaktowych, może być przyczyną problemów i zagrożeń. Niestety, użytkownicy SK nie zawsze prawidłowo je stosują: przypadki nieprzestrzegania zasad prawidłowego użytkowania SK stanowią od 40% do 90% [4]. Większość problemów z SK jest spowodowana niewłaściwym użytkowaniem [5]. Najczęstsze przypadki niewłaściwego użytkowania SK to:

- brak właściwego czyszczenia i dezynfekcji,
- wydłużony czas noszenia (czas przebywania SK na powierzchni oka), przekraczający zalecenia producentów i specjalistów,
- długotrwałe użytkowanie (czas przed wyrzuceniem SK), przekraczające podane zalecenia, np. ponowne użycie SK [6–7] jednorazowego użytku dziennego.

Pewne czynniki mogą narazić użytkownika na zwiększone ryzyko. Niektórzy użytkownicy mają osobistą tendencję do podejmowania ryzyka, wynikającą z ich stylu życia. „Blisko 99% użytkowników SK zgłasza co najmniej jedno zachowanie ryzykowne w kierunku zakażeń oczu lub stanów zapalnych” [8], a najbardziej „ryzykowni” są młodzi mężczyźni [9–10].

Przydatne, bezpłatne porady na temat bezpiecznego używania SK są dostępne w kampanii „Love your lenses” prowadzonej przez General Optical Council w Wielkiej Brytanii [11]. Podobne porady można znaleźć w American Optometric Association [12].

Woda a SK

Bardzo ważne jest, aby nie używać żadnego rodzaju wody z soczewkami kontaktowymi. Ani woda z kranu, ani woda pitna [13] nie nadają się do płukania lub przechowywania soczewek: ta „woda” może zawierać mikroorganizmy, które mogą zainfekować oko. Jeśli chcesz pływać lub brać prysznic z założonymi SK, zaleca się używanie okularów ochronnych, aby woda nie dostała się do oczu. Soczewki należy zdjąć natychmiast po każdym kontakcie z wodą. Najbardziej odpowiednie do pływania są dzienne SK jednorazowego użytku, zdejmowane natychmiast po zakończeniu pływania.

Płyny do pielęgnacji SK

Do pielęgnacji soczewek wielokrotnego użytku niezbędne są specjalistyczne rozwiązania dla soczewek. Ważne jest, aby stosować płyny wielofunkcyjne o działaniu czyszczącym i dezynfekującym zgodnie z zaleceniami specjalisty. Nie należy zmieniać jednego płynu na inny, który wydaje się podobny, bez porady specjalisty, ponieważ środek aktywny i formuła „podobnie nazwanych” płynów mogą być bardzo różne. Płyny nie są wymagane do jednodniowych SK: są one wyrzucane po użyciu.

Prawidłowe postępowanie i okresowe kontrole oczu, wzroku i SK są konieczne

Użytkownik SK może cieszyć się dobrym widzeniem, stosując się do kilku ważnych wskazówek:

- jednorazowe SK powinny być zawsze wyrzucane po użyciu,
- przed użyciem i po użyciu zawsze należy oczyścić i zdezynfekować SK wielokrotnego użytku,

- stosować się do wskazówek dotyczących odpowiedniego i bezpiecznego czasu noszenia,
- zapewnić bezpieczne przechowywanie i użytkowanie SK.

Użytkownik SK może przyczynić się do bezpiecznego ich noszenia, subiektywnie kontrolując widzenie, komfort i wygląd swoich oczu.

Nie wystarczy jednak samodzielna kontrola przez użytkownika, ponieważ subtelne początkowe oznaki problemu mogą zostać przeoczone. Każdy użytkownik może różnie reagować na korzystanie z SK, dlatego muszą one być regularnie sprawdzane przez specjalistów, aby zapewnić jak najlepsze rezultaty: zazwyczaj wystarczy kontrola roczna, ale specjalista może doradzić częstsze kontrole, jeśli to konieczne. Początkowe oznaki zaobserwowane przez specjalistę mogą zapobiec dyskomfortowi lub problemom w przyszłości.

Każdy optyk i/lub optometrysta w UE, który wydaje SK, powinien zapewniać kontrolę

Każdy optyk [w krajach Unii Europejskiej *Contact Lens Dispensing Optician* to osoba, która ukończyła studia wyższe licencjackie na kierunku *Dispensing Optician*, odpowiednik polskiej optyki okularowej, a także dodatkowe minimum roczne kształcenie akademickie pozwalające nabyć kompetencje dotyczące doboru soczewek kontaktowych oraz opieki nad pacjentem kontaktologicznym – przyp. red.] i/lub optometrysta w UE, który wydaje SK, powinien oferować kontrolę [14] po wprowadzeniu do obrotu w ramach *Medical Device Vigilance System*. Oznacza to, że każdy użytkownik soczewek ma zapewnione miejsce w procesie regularnej kontroli oraz kontroli w razie problemów. Należy jak najszybciej skontaktować się z optykiem lub optometrystą, który dopasował soczewki, albo z okulistą, jeżeli SK są częścią medycznego planu terapeutycznego.

Soczewki kontaktowe on-line?

Niektóre SK można nabyć on-line w UE, mimo braku jasno określonych ograniczeń wynikających z tej formy zakupu. Jeżeli jednak kupujesz SK on-line, uważaj, ponieważ:

1. SK mogą być niewłaściwie oznakowane, niesterylne lub nawet fałszywe [15] lub generować inne problemy [16].
2. Zarówno użytkownik soczewek, jak i same soczewki kontaktowe muszą być regularnie

kontrolowane podczas bezpośredniego badania przeprowadzanego w gabinecie specjalisty, nawet jeśli zakupione zostały on-line i nawet jeśli użytkownik wie, jak założyć i zdjąć soczewki.

3. Każdy użytkownik musi mieć zapewnioną kontrolę na okoliczność zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu. Handel on-line nie jest jeszcze jasno uregulowany/kontrolowany [17]. Zakup soczewek kontaktowych on-line oznacza brak opieki w przypadku wystąpienia komplikacji.

Wszystkie SK wymagają takiej samej opieki i profesjonalnej kontroli

Soczewki kosmetyczne (np. do użytku teatralnego, przebrania, cosplay, itp.) nie różnią się od innych [18]: muszą być regularnie czyszczone i dezynfekowane, wyrzucane po planowanym użyciu i muszą być wydawane i/lub dopasowywane pod opieką specjalisty.

Soczewki kontaktowe a ryzyko związane z koronawirusem/SARS-CoV-2/COVID-19

W roku 2020 Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła pandemię COVID-19 [19]. W wielu krajach usługi świadczone przez optyków i optometrystów są klasyfikowane jako ważnej potrzeby. Do tej pory ani UE, ani władze krajowe nie podały żadnych szczególnych przeciwskazań do noszenia SK lub okularów w odniesieniu do COVID-19. Źródła naukowe sugerują, że noszenie SK nie ma wpływu na profil ryzyka użytkownika, pod warunkiem ścisłego przestrzegania właściwych procedur dotyczących obchodzenia się, czyszczenia i dezynfekcji: „Nie ma obecnie dowodów na to, że [użytkownicy] są w większym stopniu narażeni na ryzyko rozwinięcia się zakażenia COVID-19 niż osoby niestosujące soczewek” [20]. Jednak powszechnie przyjętą zasadą jest to, że nie należy nosić SK, jeśli użytkownik jest chory [21].

Profesjoniści są świadomi wielu czynników związanych z noszeniem SK i nagłego wystąpienia wirusa SARS-CoV-2:

1. Kontakt z okiem przyczynia się do rozprzestrzeniania się wirusa, ponieważ ręce dotykają wielu powierzchni i mogą przenosić wirusy. Po zakażeniu, ręce mogą przenieść wirusa na oczy, nos lub usta [22].

- Sugerowano (bez danych naukowych), że osoby noszące SK [23] prawdopodobnie częściej dotykają oczu i dlatego szczególnie ważne jest, aby zachować odpowiednią ostrożność podczas noszenia SK [24].
- Higiena rąk jest kwestią krytyczną: użytkownik musi umyć i wysuszyć ręce przed dotknięciem SK, zarówno w warunkach standardowej higieny, jak i w sytuacjach awaryjnych.
- Osoby noszące soczewki mogą mieć tendencję do niestosowania się w pełni do przepisów i pomijania niezbędnych kroków higienicznych [25].
- Użytkownicy, którzy kupują soczewki online (bez profesjonalnej kontroli) są o 3,8 razy bardziej skłonni zapominać o zasadach pielęgnacji zgodnych z harmonogramem użytkowania [26].
- „Przenoszenie wirusa COVID-19 przez oczy jest niepewne”, biorąc pod uwagę brak wykrycia wirusa SARS-CoV-2 we łzach, co sugeruje niskie ryzyko przenoszenia się wirusa przez oczy [27]. W innej pracy uznano, że istnieje szansa wykrycia wirusa we łzach i wydzielinach spojówkowych [28], pojedyncze raporty przypadków zalecają ostrożność [29].
- Roztwory dezynfekujące na bazie nadtlenu wodoru są również skuteczne przeciwko wirusom [30], a preparaty działają w ciągu kilku minut na SARS-CoV-2 [31].
- Inne czynniki do rozważenia: pomimo niepotwierdzonych doniesień, zacerwienie spojówek wydaje się rzadkie [32], niemniej jednak potwierdzono pierwszy przypadek zapalenia rogówki i spojówek (związany z objawami oddechowymi) dotyczący zakażenia COVID-19 [33].

Biorąc pod uwagę wszystkie czynniki, specjalści mogą rozważyć przeniesienie użytkowników SK stosujących je w trybie planowej wymiany (co miesiąc) na jednodniowe soczewki jednorazowego użytku, wstrzymać tryby przedłużone [34] lub zasugerować przejście użytkownika na okulary, w zależności od konkretnego stanu i potrzeb użytkownika.

Wielu użytkowników stosuje soczewki kontaktowe jako preferowaną formę korekcji wady wzroku i/lub musi używać soczewek w pracy i/lub soczewki są jedynym rozwiązaniem dla ich problemów z widzeniem.

Sytuacja w odniesieniu do COVID-19 jest płynna, dynamiczna i musi być stale monitorowana. W tym aspekcie centra optyczne i optometryczne mają swoją charakterystykę [35] i wykazują pewne analogie do aptek. Centra kontroli chorób stale dostarczają aktualnych porad [39].

Data publikacji: 5 czerwca 2020
EC00 Professional Services Committee 2019–2020
Koordynator: Anto Rossetti, OD (SOPTI, ITA)
Podziękowania: Sylwia Kropacz-Sobkowiak, Cindy Tromans, Ann Blackmore
Opracowanie wersji polskiej: Luiza Krasucka, Oskar Gawlik

Piśmiennictwo

- „Any person authorized by national law by virtue of that person’s professional qualifications which gives, under that person’s responsibility, specific design characteristics, and is intended for the sole use of a particular patient exclusively to meet their individual conditions and needs.”
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- Myopia or shortsightedness, hyperopia or nearsightedness and astigmatism are properly call ametropias and influence both far and near vision. Another defect is presbyopia, it’s an aspect of age physiology and influence near vision only
- J. Cope et al. Contact Lens Wearer Demographics and Risk Behaviors for Contact Lens-Related Eye Infections; United States 2014. August 21, 2015 / 64(32): 865–870 www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6432a2.htm
- FDA. Contact Lens Risks. www.fda.gov/medical-devices/contact-lenses/contact-lens-risks, accessed 08.2019
- FDA. Contact Lens Risks. www.fda.gov/medical-devices/contact-lenses/contact-lens-risks, accessed 08.2019
- CDC (USA). Data Behind Contact Lens Wear and Care Recommendations. www.cdc.gov/contactlenses/show-me-the-science.html
- Contact Lens Wearer Demographics and Risk Behaviors for Contact Lens-Related Eye Infections. United States 2014. Centers for Disease Control and Prevention CDC USA. www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6432a2.htm
- N. Garnt, L. Keay, M. Willcox, V. Evans, F. Stapleton. Higher risk taking propensity of contact lens wearers is associated with less compliance. *Contact Lens & Anterior Eye* 2011; 34: 202–206
- R. Chalmers, L. Keay, B. Long, P. Bergenske, T. Giles, M.A. Bullimore. Risk factors for contact lens complications in US clinical practices. *Optom Vis Sci*. 2010 Oct; 87(10): 725–735. doi: 10.1097/OPX.0b013e3181f31f68
- General Optical Council GOC. Love your Lenses, 2016. www.loveyourlenses.com
- American Optometric Association. Lens Care. www.aoa.org/patients-and-public/caring-for-your-vision/contact-lenses/lens-care. Accessed 11.2019
- R.L. Penland, K.R. Wilhelmus. Microbiologic Analysis of Bottled Water, Is It Safe for Use with Contact Lenses? *Ophthalmology* 1999; 106: 1500–1503
- M. Zaki et al. A review of international medical device regulations: Contact lenses and lens care solutions. *Contact Lens and Anterior Eye* April 2019; vol. 42, issue 2: 136–146. https://doi.org/10.1016/j.clae.2018.11.001
- This episode of Fake Britain BBC highlight the problem: www.bbc.co.uk/iplayer/episode/m00071qv/fake-britain-series-9-30minute-versions-episode-5
- FDA. Contact Lens Risks. www.fda.gov/medical-devices/contact-lenses/contact-lens-risks. Retrieved 08.2019
- This could be fine for general products, but could be risky for CLs or other medical devices whose quality cannot be checked by wearer.
- Contact Lens Risks. www.fda.gov/medical-devices/contact-lenses/contact-lens-risks. Retrieved 08.2019
- World Health Organization. www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019
- L. Jones, K. Walsh, M. Willcox, P. Morgan, J. Nichols. The COVID-19 pandemic: Important considerations for contact lens practitioners. *Contact Lens and Anterior Eye* 2020. doi: https://doi.org/10.1016/j.clae. Accessed: 12.03.2020
- American Optometric Association. Contact lens wear during COVID-19. www.aoa.org/contact-lens-wear-during-covid-19. Retrieved 31 March 2020
- World Health Organization. www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public. Retrieved 31 March 2020
- R. Mukamal (reviewer S.S. Tuli). Coronavirus Eye Safety. American Academy of Ophthalmology. www.aoa.org/eye-health/tips-prevention/coronavirus-covid-19-eye-infection-pink-eye. Retrieved 31 March 2020
- D. Turbert (reviewer J.M. Huffman). Prevent Infection With Proper Contact Lens Care. www.aoa.org/eye-health/diseases/prevent-infection-with-proper-contact-lens-care. Retrieved 31 March 2020
- Contact Lens Wearer Demographics and Risk Behaviors for Contact Lens-Related Eye Infections. United States 2014. Centers for Disease Control and Prevention CDC USA. www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6432a2.htm
- Y. Wu, N. Garnt, F. Stapleton. Contact lens user profile, attitudes and level of compliance to lens care. *Contact Lens & Anterior Eye* 2010; 33:183–188. doi:10.1016/j.clae.2010.02.002
- I.S. Yu Jun, D.E. Anderson, A.E. Zheng Kang, L.F. Wang, P. Rao, B.E. Young, D.C. Lye, R. Agrawal. Assessing Viral Shedding and Infectivity of Tears in Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Patients. *Ophthalmology* 2020. doi: https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2020.03.026

- J. Xia, J. Tong, M. Liu, Y. Shen, D. Guo. Evaluation of coronavirus in tears and conjunctival secretions of patients with SARS-CoV-2 infection. *J Med Virol*. 2020: 1–6. https://doi.org/10.1002/jmv.25725
- F. Colavita, D. Lapa, F. Carletti et al. SARS-CoV-2 Isolation From Ocular Secretions of a Patient With COVID-19 in Italy With Prolonged Viral RNA Detection. *Ann Intern Med*. 2020 [Epub ahead of print 17 April 2020]. doi: https://doi.org/10.7326/M20-1176
- CDC. Chemical Disinfectants. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2008. www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/chemical.html
- EPA. List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2. www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2. Retrieved 31 March 2020
- W. Guan et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *New England Journal of Medicine*. www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa20020323
- M. Cheema et al. Keratoconjunctivitis as the initial medical presentation of the novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): A case report. *Canadian Journal of Ophthalmology*. https://doi.org/10.1016/j.cjoo.2020.03.003
- L. Jones, K. Walsh, M. Willcox, P. Morgan, J. Nichols. The COVID-19 pandemic: Important considerations for contact lens practitioners. *Contact Lens and Anterior Eye* 2020. doi: https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.03.012
- F. Zeri, S.A. Naroo. Contact lens practice in the time of COVID-19. *Contact Lens Anterior Eye* 2020 Mar 19. pii: S1367-0484(20)30050-3. doi: 10.1016/j.clae.2020.03.007 [Epub ahead of print]
- NHS England and NHS Improvement coronavirus. Novel coronavirus (COVID-19) standard operating procedure. www.england.nhs.uk/coronavirus/publication/standard-operating-procedure-community-pharmacy. Retrieved 7 April 2020
- Considerations for Pharmacies during the COVID-19 Pandemic. www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/healthcare-resources/pharmacies.html. Retrieved 7 April 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention. For Healthcare Professionals. www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/index.html. Retrieved 2 April 2020
- European Centre for Disease Prevention and Control. Factsheet for health professionals on Coronaviruses. www.ecdc.europa.eu/en/factsheet-health-professionals-coronaviruses. Retrieved 2 April 2020

2020 PODSUMOWANIE

| | |
|--|---|
| 467 Dane na 31.12.2020 Średnio miesięcznie wpływają dwie deklaracje członkowskie | LICZBA CZŁONKÓW PTOO |
| NADANYCH NUMERÓW OPTOMETRYSTY | 225 Ogólnie nadano już 1700 NO W 2020 wydano również 20 certyfikatów przynależności do PTOO |
| 40  | PRZYJĘTYCH UCHWAŁ W czasie obecnej kadencji Zarządu, czyli od 21 czerwca 2020. Ogółem odbyło się 8 zebrań. |
| ŚREDNIO NA TYLE MAILI ODPOWIADAMY DZIENNIE | 10  W tym z prośbami o interwencję, wydanie zaświadczeń i wiele innych |
| Polskie Towarzystwo Optometrii i Optyki 61-047 Poznań, ul. Warszawska 98A Biuro PTOO, ul. Kolegiacka 1, 98-200 Sieradz www.ptoo.pl ptooeptoo.pl biurooptoo.pl | |