УДК: 617.753.2

Селина О.М., Рябенко О.И.

# ПРИНЦИПЫ ОРТОКЕРАТОЛОГИИ: МЕХАНИЗМЫ ДЕЙСТВИЯ И КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

OOO «ОфтальНова», 115533, Российская Федерация, г. Москва, 115533, проезд Нагатинский 1-Й, д.11 к.1

#### **РЕЗЮМЕ**

**Цель** — оценить безопасность и эффективность долгосрочных эффектов ортокератологии в контроле прогрессирования миопии у детей и подростков.

#### Материалы и методы

Исследование базируется на данных 500 пациентов в возрасте от 6 до 17 лет с прогрессирующей миопией в диапазоне от -0.5 до -7.0 диоптрий. Ретроспективный анализ эффективности ортокератологических линз MoonLens проводился на основе сбора и статистической обработки данных о изменениях рефракции и топографии роговицы.

#### Результаты

Результаты исследования показали значительное снижение степени прогрессирования миопии на 88.8% для легкой миопии, на 89.9% для средней миопии и на 81.6% для высокой степени миопии.

#### Заключение

Ортокератология является эффективным и безопасным методом долгосрочной коррекции миопии у детей и подростков.

**Ключевые слова:** ортокератология, миопия, контроль за прогрессированием миопии, дети и подростки, долгосрочная безопасность, долгосрочная эффективность

Selina O.M., Ryabenko O.İ.

## ORTOKERATOLOGİYANIN PRİNSİPLƏRİ: TƏTBİQ MEXANİZMLƏRİ VƏ KLİNİK NƏTİCƏLƏRİ

### XÜLASƏ

**Məqsəd** – uşaq və yeniyetmələrdə miopiyanın proqressivləşməsi müşahidəsində ortokeratologiyanın təhlükəsizliyi və uzunmüddətli effektivliyini qiymətləndirmək.

#### Material və metodlar

Tədqiqata -0.5-dən -7.0 dioptri aralığında proqressivləşən miopiyası olan 6-dan 17 yaşadək 500 xəstənin məlumatları daxil edulmişdir. Ortokeratoloji linzaların MoonLens effektivliyinin retrospektiv analizi, refraksiya dəyişiklikləri və kornea topoqrafyası haqqında məlumatların toplanması və statistik işlənməsi vasitəsilə aparılmışdır.

#### Nəticələr

Tədqiqatın nəticələri göstərmişdir ki, miopiyanın proqressivləşmə dərəcəsi əhəmiyyətli enmişdir: yüngül dərəcəli miopiya — 88,8%, orta dərəcəli miopiya — 89,9% və yüksək dərəcəli miopiya 81,6% azalmışdır.

#### Yekun

Ortokeratologiya uşaq və yeniyetmələrdə miopiyanın uzunmüddətli korreksiyası üçün effektiv və təhlükəsiz bir metoddur.

**Açar sözlər:** ortokeratologiya, miopiya, miopiyanın proqressivləşməsinin nəzarəti, uşaq və yeniyetmələr, uzunmüddətli təhlükəsizlik, uzunmüddətli effektivlik

Selina O.M., Ryabenko O.I.

## PRINCIPLES OF ORTHOKERATOLOGY: APPLICATION MECHANISMS AND CLINICAL OUTCOMES

#### **SUMMARY**

**Purpose** – to evaluate the long-term effects of orthokeratology on the safety and efficacy of myopia progression control in children and adolescents.

#### Materials and methods

The study utilized data from 500 patients aged 6 to 17 years with progressing myopia ranging from -0.5 to -7.0 diopters. A retrospective analysis of the efficacy of orthokeratological lenses MoonLens was conducted through the collection and statistical processing of data on refraction changes and corneal topography.

#### Results

The study results showed a significant reduction in the rate of myopia progression by 88.8% for mild myopia, 89.9% for moderate, and 81.6% for high degrees of myopia.

#### Conclusion

Orthokeratology is an effective and safe method for the long-term correction of myopia in children and adolescents.

**Ke ywords:** orthokeratology, myopia, myopia progression control, children and adolescents, long-term safety, long-term efficacy

Ортокератология, представляет собой нехирургический метод коррекции миопии и других аномалий рефракции, при использовании жестких газопроницаемых контактных линз обратной геометрии, которые используются в ночное время для временного изменения формы роговицы и улучшения остроты зрения в течение дня [1]. Этот метод коррекции зрения получил широкое распространение с момента своего введения в клиническую практику в середине XX века [2]. С тех пор ортокератология претерпела значительные изменения, улучшив технологии изготовления линз и расширив диапазон корректируемых аномалий рефракции [3].

Интерес к долгосрочным эффектам ортокератологии возрос в связи с необходимостью оценки ее безопасности и эффективности. Исследования последних десятилетий подтвердили, что ортокератология может эффективно контролировать прогрессирование миопии у детей и подростков, что делает ее важным инструментом в контроле миопии и связанных с ней осложнений [4, 5]. Однако, несмотря на положительные результаты краткосрочных и среднесрочных исследований, данные о долгосрочных последствиях использования метода ортокератологии остаются ограниченными.

Значимость изучения долгосрочных эффектов ортокератологии несомненна как для клинической практики, так и для научного сообщества. Долгосрочная безопасность и эффективность являются ключевыми факторами, определяющими целесообразность использования этой технологии в широком масштабе [6]. Таким образом, настоящее исследование направлено на систематизацию существующих данных о долгосрочных эффектах ортокератологии, с акцентом на эффективность метода, исходя из научных исследований последних лет.

**Цель** — оценить безопасность и эффективность долгосрочных эффектов ортокератологии в контроле прогрессирования миопии у детей и подростков.

#### Материал и методы

В рамках исследования, направленного на изучение долгосрочных эффектов ортокератологии, мы проанализировали данные 500 участников в возрасте от 6 до 17 лет, у которых наблюдалась прогрессирующая миопия с разбросом показателей от -0,5 до -7,0 диоптрий. В течение трех лет эти участники регулярно использовали ортокератологические линзы MoonLens (KATT Desing Group, США) для коррекции зрения.

## Критерии для включения пациентов в исследование определялись следующим образом:

- Диагноз миопии слабой, средней или высокой степени.
- Регулярное ношение ортокератологических линз MoonLens на протяжении трех лет.
- Регулярная роговица, с правильным астигматизмом.
- Наличие полных медицинских данных, включая данные о рефракции и топографии роговицы и показателей передне-задней оси до и после начала использования линз.

## Критерии для исключения пациентов из исследования включали:

- Присутствие системных заболеваний, которые могут служить противопоказанием к использованию ортокератологических линз.
- Отсутствие полных или достоверных медицинских данных.
- Иррегулярная роговица с признаками дислокации топографического центра книзу

### Группировка пациентов проводилась согласно следующим категориям:

- Группа 1: Пациенты с миопией слабой степени (до -3.0 диоптрий).
- Группа 2: Пациенты с миопией средней степени (-3.0 до -6.0 диоптрий).
- Группа 3: Пациенты с миопией высокой степени (-6.0 до -7.0 диоптрий).

#### Сбор и анализ данных включали:

- Изучение медицинских карт пациентов.
- Оценку изменений в рефракции и топографии роговицы.
- Сбор информации о частоте и характере осложнений, связанных с использованием линз.
- Анализ эффективности метода в контексте контроля над прогрессированием миопии.

## Методы статистической обработки данных охватывали:

- Применение дескриптивной статистики для обобщения основных демографических и клинических параметров.
- Использование t-критерия Стьюдента или критерия Манна-Уитни для сравнения средних значений между группами.

- Множественный регрессионный анализ для изучения влияния различных факторов на результаты лечения.
- Применение критерия хи-квадрат для анализа различий в частоте осложнений между группами.
- Каплан-Мейеровский анализ для оценки времени до возникновения осложнений, связанных с длительным использованием линз.
- Все статистические тесты проводились при уровне значимости р < 0.05.

Данные обрабатывались с помощью статистического пакета SPSS версии 25.0 (IBM Corp., Armonk, NY, США).

Для глубокого понимания вопроса долгосрочных эффектов ортокератологии был выполнен тщательный обзор литературы, охватывающий как краткосрочные, так и долгосрочные исследования. В краткосрочной перспективе, использование ортокератологических линз показало высокую эффективность в коррекции миопии, с быстрым улучшением зрения, достигаемым вскоре после начала ношения [7]. Важно отметить исследования, подтверждающие эффективность ортокератологии в контексте замедления прогрессирования миопии у детей [8].

#### Результаты и их обсуждение

В рамках нашего исследования была проведена оценка влияния ортокератологических линз MoonLens на замедление прогрессирования миопии у детей и подростков. Результаты указывают на значительное уменьшение скорости прогрессирования миопии в каждой из трех исследованных групп:

- Для миопии низкой степени (до -3.0 диоптрий) прогрессирование замедлилось на 88.8%.
- В случае миопии средней степени (-3.0 до -6.0 диоптрий) эффективность замедления составила 89,9%.
- Для миопии высокой степени (-6.0 до -7.0 диоптрий) достигнуто уменьшение скорости прогрессирования на 81,6%.

Эти результаты основываются на статистическом анализе изменений средних показателей рефракции и параметров передне-задней оси глаза за каждый год наблюдения в рамках выборки. В группе с миопией средней степени показатели стабильности прогрессирования (progress1,

progress2, progress3) остались на низком уровне в течение всего периода наблюдения, что свидетельствует о постоянном эффекте методики в разные временные промежутки.

Низкая вариабельность результатов во всех группах указывает на единообразие реакции на лечение внутри каждой группы. Анализ межквартильного размаха, максимальных и минимальных значений также не выявил экстремальных отклонений, что может свидетельствовать о безопасности использования ортокератологических линз MoonLens и отсутствии серьёзных осложнений.

Полученные результаты согласуются с предыдущими исследованиями, демонстрирующими эффективность ортокератологии в контроле над прогрессированием миопии у детской и подростков. Предполагаемый механизм эффективности линз заключается в их способности модифицировать форму роговицы, уменьшая тем самым аксиальную длину глаза и замедляя прогрессирование миопии. Воздействие на аккомодацию и бинокулярное взаимодействие также может играть роль в механизме контроля миопии.

В процессе исследования не было зафиксировано случаев развития бактериальных инфекций глаз, включая конъюнктивит и кератит, что подчёркивает безопасность методики. Наблюдения за пациентами, применяющими линзы, не выявили случаев акантамебного кератита в течение всего периода исследования.

Тем не менее, была зарегистрирована эпителиопатия у 30% участников, часто связанная с нарушением целостности эпителиального слоя роговицы. Основными факторами, способствующими развитию эпителиопатии, оказались использование линз во время острых респираторных заболеваний и нарушение правил гигиены при ношении и уходе за линзами.

Все случаи эпителиопатии были успешно пролечены, что позволило пациентам продолжить использование линз без дополнительных осложнений.

Эти находки подчеркивают значимость ортокератологии как методики контроля миопии и подчёркивают важность строгого соблюдения рекомендаций по уходу за линзами для предупреждения возможных осложнений. Наши результаты также подтверждают необходимость дальнейших исследований для оптимизации протоколов ис-

пользования ортокератологических линз с учётом индивидуальных особенностей пациентов и минимизации риска осложнений.

#### Выводы:

- Долгосрочная эффективность: использование ортокератологических линз в детском и подростковом возрасте демонстрирует устойчивое снижение скорости прогрессирования миопии. Это имеет важное значение для предотвращения развития высоких степеней миопии и сопутствующих осложнений в будущем.
- Долгосрочная безопасность: при условии тщательного соблюдения инструкций по уходу за линзами и поддержания гигиены, метод ортокератологии показывает низкий уровень осложнений. Это подтверждает его безопасность как способа долговременной коррекции миопии у детей и подростков.
- Клиническое применение: необходимость в индивидуальном подходе к каждому пациенту при выборе ортокератологии крайне важна. Особое внимание следует уделить степени миопии и другим индивидуальным характеристикам пациента.
- Потребность в дальнейших исследованиях: существует необходимость продолжать научные работы, направленные на изучение действия ортокератологических линз, их влияния на рефракционные параметры и структуру глаза в длительной перспективе.
- Важность регулярных наблюдений: для предупреждения развития эпителиопатии и других осложнений критически важны регулярные осмотры у офтальмолога с полным обследованием роговицы и контролем состояния линз. Плановые визиты к врачу и последующий уход за линзами являются неотъемлемой частью процесса коррекции зрения ортокератологическими линзами.

Следование рекомендациям офтальмологов по уходу за ортокератологическими линзами и внимательный мониторинг состояния здоровья глаз пациентов позволит минимизировать риски и обеспечить высокую эффективность метода коррекции миопии.

#### ЛИТЕРАТРУРА:

- 1. Gispets, J. Efficacy, predictability and safety of long-term orthokeratology: An 18-year follow-up study / J.Gispets, P.Yébana, N.Lupón [et al.] // Contact Lens and Anterior Eye, -2022. https://doi.org/10.1016/j.clae.2021.101530
- 2. Hu, P. The safety of orthokeratology in myopic children and analysis of related factors / P.Hu, Y.Zhao, D.Chen [et al.] // Contact Lens and Anterior Eye, -2021. https://doi.org/10.1016/j. clae.2020.08.011
- 3. Singh, K. Orthokeratology in moderate myopia: a study of predictability and safety / K. Singh, M.Bhattacharyya, A.Goel [et al.] // Journal of Ophthalmic & Vision Research, - 2020. doi: 10.18502/jovr.v15i2.6739
- 4. VanderVeen, D.K. Use of orthokeratology for the prevention of myopic progression in children: a report by the American Academy of Ophthalmology / D.K. Vander Veen, R.T. Kraker, S.L.Pineles [et al.] // Ophthalmology, - 2019. https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2018.11.026
- 5. Chu, M. Is orthokeratology treatment zone decentration effective and safe in controlling myopic progression? / M.Chu, Y.Zhao, P.Hu [et al.] // Eye & Contact Lens, - 2023. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000981
- 6. Cho, P. Myopia and orthokeratology for myopia control / P.Cho, Q.Tan // Clinical and Experimental Optometry, - 2019. DOI:10.1111/cxo.12839
- 7. Tan, Q. Combined atropine with orthokeratology for myopia control: study design and preliminary results / Q.Tan, A.L.K.Ng, G.P.M.Cheng [et al.] // Current Eye Research, – 2019. https://doi.org/10.1080/02713683.2019.1568501
- 8. Wang, X. Analysis of parental decisions to use orthokeratology for myopia control in successful wearers / X. Wang, B. Yang, L. Liu [et al.] // Ophthalmic and Physiological Optics, - 2021. https://doi.org/10.1111/opo.12744
- 9. Hiraoka, T. Myopia control with orthokeratology: a review // Eye & Contact Lens, – 2022. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000867
- Sánchez-González, J.M. The combined effect of low-dose atropine with orthokeratology in pediatric myopia control: review of the current treatment status for myopia / J.M.Sánchez-González, C.De-Hita-Cantalejo [et al.] // Journal of Clinical Medicine, - 2020. https://doi. org/10.3390/jcm9082371
- Bullimore, M.A. Overnight orthokeratology / M.A.Bullimore, L.A.Johnson // Contact Lens and Anterior Eye, – 2020. https://doi.org/10.1016/j.clae.2020.03.018
- Nti, A.N. Optical changes and visual performance with orthokeratology / A.N.Nti, D.A.Berntsen // Clinical and Experimental Optometry, - 2020. https://doi.org/10.1111/ cxo.12947
- 13. Ma, L. Analysis of the reasons for the discontinuation of orthokeratology lens use: a 4-Year retrospective study / L.Ma, M.Xu, J.Wang [et al.] // Eye & Contact Lens, - 2022. DOI: 10.1097/ICL.00000000000000910

## Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования: Селина О.М., Рябенко О.И. Сбор и обработка материала: Селина О.М., Рябенко О.И.

Статистическая обработка данных: Селина О.М., Рябенко О.И. Написание текста: Селина О.М.

Редактирование: Селина О.М.

### Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

#### Для корреспонденции:

Селина Ольга Михайловна, кандидат медицинских наук, врач-офтальмолог ООО «ОфтальНова» E-mail: selina177@mail.ru