## Ортокератология: научные исследования и практический опыт

<sup>1, 2</sup> Аситинская П.В., ¹Шмакова А.Г., ¹Шмаков А.Н., ¹Хурай А.Р.,¹Мирсаяфов Д.С., ¹Попова Л.А.

<sup>1</sup>Доктор Линз Консалтинг, Москва <sup>2</sup>РНИМУ им. Пирогова

**Нижний Новгород** 2018

#### Цель доклада

Представить результаты зарубежных и отечественных исследований метода ортокератологии, а также собственного опыта применения ортокератологических линз (ОКЛ)

#### План доклада

- 1. Актуальность
- 2. Торможение прогрессирования миопии при ортокератологии
- 3. Можно ли сделать контроль миопии при ортокератологии еще более эффективным?
- 4. Эффективность и безопасность ОКЛ в отечественных исследованиях
- 5. 16-летний опыт клиники Доктор Линз
- 6. Выводы

### Актуальность

- 16 лет ортокератологии в России и 50 в мире
- Рост числа пользователей ОКЛ (более 200 тысяч в России)
- Развитие метода в регионах России (более 130 партнеров компании Доктор Линз)

### Актуальность

#### Ортокератология включена в Федеральные рекомендации

Российская педиатрическая офтальмология, №2, 2014

© АССОЦИАЦИЯ ВРАЧЕЙ-ОФТАЛЬМОЛОГОВ, 2014

### ФЕДЕРАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ «ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ БЛИЗОРУКОСТИ У ДЕТЕЙ»

Утверждены на очередном заседании президиума Общероссийской общественной организации «Ассоциация врачей-офтальмологов» 19 декабря 2013 г.

### FEDERAL CLINICAL RECOMMENDATIONS «DIAGNOSTICS AND TREATMENT OF MYOPIA IN CHILDREN»

Federal clinical recommendations were approved at the presidium meeting of the All-Russian Organization «Association of ophthalmologists» December 19, 2013

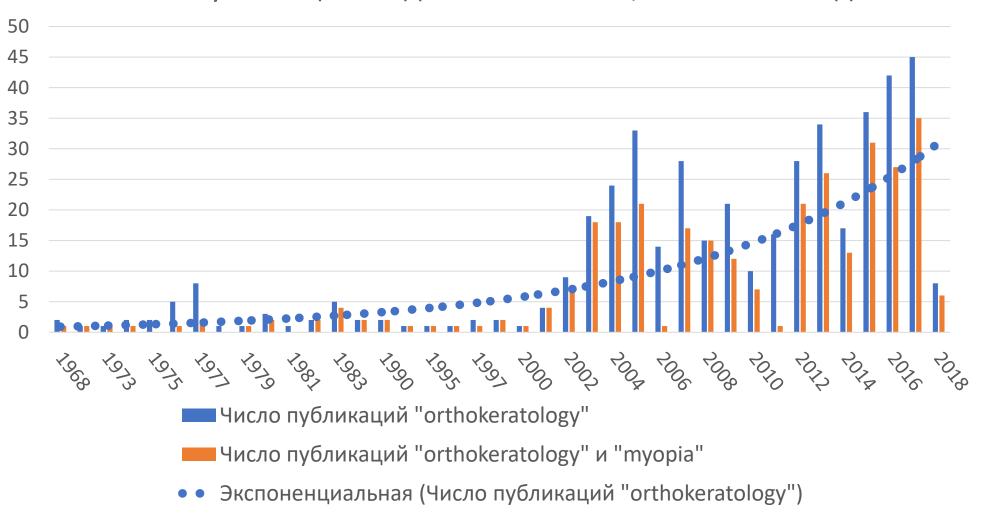
#### Ортокератология. Определение



Ортокератология (ОК-терапия) — это метод коррекции рефракционных нарушений, основанный на применении в ночном режиме ношения специальных жестких газопроницаемых контактных линз обратной геометрии, временно изменяющих форму роговицы

#### Рост числа публикаций по ортокератологии





## Торможение прогрессирования миопии при ортокератологии



### Влияние ОК-терапии на изменение аксиальной длины глаза и рефракции у пациентов с прогрессирующей миопией

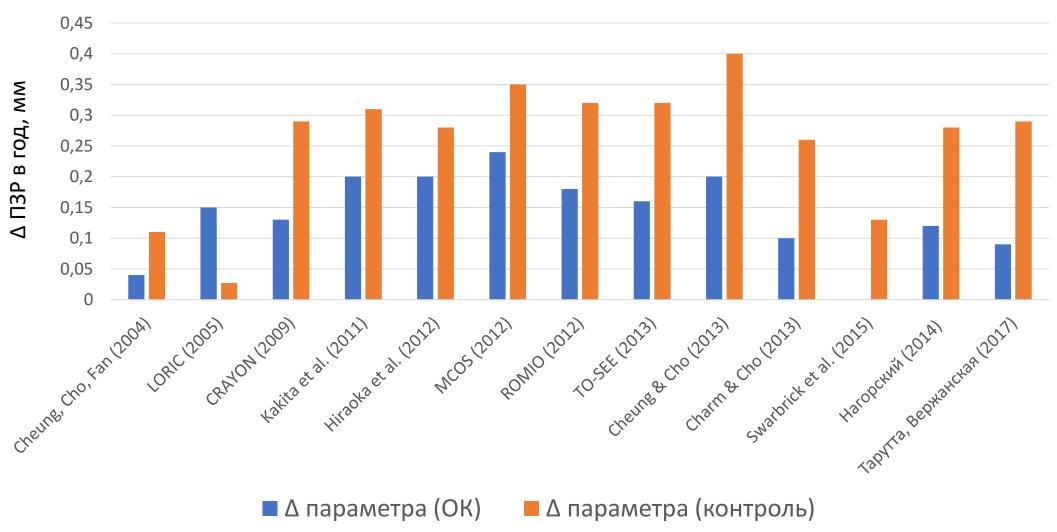
Исследование	Срок ношения	Δ параметра (ОК)	Δ параметра (контроль)	ΔΠ3Ο Κ / ΔΠ3Ο ΟΚ
Cheung, Cho, Fan (2004)	3 года	0.04 мм в год	0.11 мм в год	2.6 (на 62%)
LORIC (2005)	2 года	0.15 мм в год	0.27 мм в год	1.8 (на 44%)
CRAYON (2009)	2 года	0.13 мм в год	0.29 мм в год	2.2 (на 55%)
Kakita et al. (2011)	2 года	0.20 мм в год	0.31 мм в год	1.6 (на 35%)
Hiraoka et al. (2012)	5 лет	0.20 мм в год	0.28 мм в год	1.4 (на 29%)
MCOS (2012)	2 года	0.24 мм в год	0.35 мм в год	1.5 (на 31%)
ROMIO (2012)	2 года	0.18 мм в год	0.32 мм в год	1.8 (на 44%)
TO-SEE (2013)	2 года	0.16 мм в год	0.32 мм в год	2.0 (на 50%)
Cheung & Cho (2013)	0.5 года	0.20 мм в год	0.40 мм в год	2.0 (на 50%)
Charm & Cho (2013)	2 года	0.10 мм в год	0.26 мм в год	2.6 (на 62%)
SMART (2015)	3 года	-0.04 D в год	-0.34 D в год	7.9 (на 87%)
Swarbrick et al. (2015)	1 год	0 мм в год	0.13 мм в год	(на 100%)
Вержанская, Тарутта, Мирсаяфов (2005)	2 года	0.10 мм в год		
Толорая (2010)	7 лет	0.07 мм в год		
Нагорский (2014)	5 лет	0.12 мм в год	0.28 мм в год	2.33 (на 57%)
Нагорский (2014)	5 лет	-0.29 D в год	-0.72 D в год	2.48 (на 60%)
Тарутта, Вержанская (2017)	10 лет	0.09 мм в год	0.29 мм в год	3.2 (на 69%)

### Влияние ОК-терапии на изменение аксиальной длины глаза и рефракции у пациентов с прогрессирующей миопией

Исследование	Срок ношения	∆ параметра (ОК)	Δ параметра (контроль)	ΔПЗО К / ΔПЗО ОК
Cheung, Cho, Fan (2004)	3 года	0.04 мм в год	0.11 мм в год	2.6 (на 62%)
LORIC (2005)	2 года	0.15 мм в год	0.27 мм в год	1.8 (на 44%)
CRAYON (2009)	2 года	0.13 мм в год	0.29 мм в год	2.2 (на 55%)
Kakita et al. (2011)	2 года	0.20 мм в год	0.31 мм в год	1.6 (на 35%)
Hiraoka et al. (2012)	5 лет	0.20 мм в год	0.28 мм в год	1.4 (на 29%)
MCOS (2012)	2 года	0.24 мм в год	0.35 мм в год	1.5 (на 31%)
ROMIO (2012)	2 года	0.18 мм в год	0.32 мм в год	1.8 (на 44%)
TO-SEE (2013)	2 года	0.16 мм в год	0.32 мм в год	2.0 (на 50%)
Cheung & Cho (2013)	0.5 года	0.20 мм в год	0.40 мм в год	2.0 (на 50%)
Charm & Cho (2013)	2 года	0.10 мм в год	0.26 мм в год	2.6 (на 62%)
SMART (2015)	3 года	-0.04 D в год	-0.34 D в год	7.9 (на 87%)
Swarbrick et al. (2015)	1 год	0 мм в год	0.13 мм в год	(на 100%)
Вержанская, Тарутта, Мирсаяфов (2005)	2 года	0.10 мм в год		
Толорая (2010)	7 лет	0.07 мм в год		
Нагорский (2014)	5 лет	0.12 мм в год	0.28 мм в год	2.33 (на 57%)
Нагорский (2014)	5 лет	-0.29 D в год	-0.72 D в год	2.48 (на 60%)
Тарутта, Вержанская (2017)	10 лет	0.09 мм в год	0.29 мм в год	3.2 (на 69%)

## Влияние ОК-терапии на изменение ПЗР глаза у пациентов с прогрессирующей миопией

#### Данные оптической и УЗ-биометрии



## Уникальные возможности изучения влияния ОКЛ на прогрессирование миопии

Japanese Journal of Ophthalmology https://doi.org/10.1007/s10384-018-0573-x



#### CLINICAL INVESTIGATION



Влияние ортокератологии на увеличение аксиальной оси глаза у детей с миопией: контралатеральное сравнительное исследование

Miri Na1 · Aeri Yoo1

Published online: 09 March 2018

© Japanese Ophthalmological Society 2018

### Дополнительные подтверждения успешного торможения прогрессирования миопии при применении ОКЛ

Japanese Journal of Ophthalmolog https://doi.org/10.1007/s10384-01

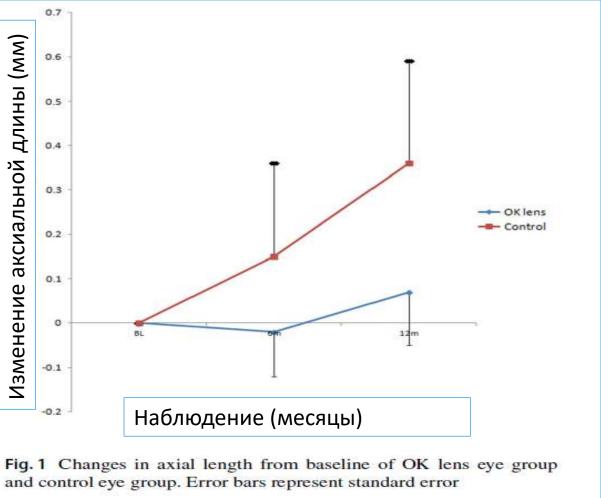
CLINICAL INVESTIGATION

#### Влияние ортокер у детей с миопие

Miri Na1 · Aeri Yoo1

Published online: 09 March 2018

© Japanese Ophthalmological Socie



DEFICIAL INTERNATIONAL NAL OF THE JAPANESE HALMOLOGICAL SOCIETY



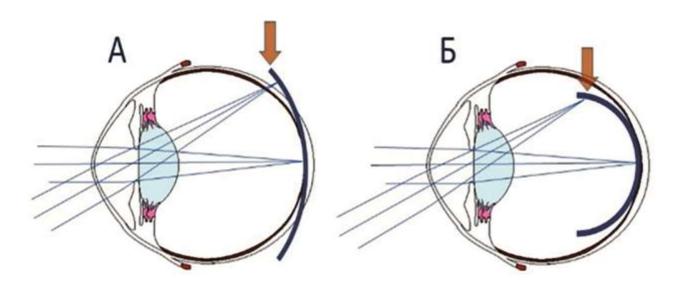


оси глаза : исследование



## Что лежит в основе торможения прогрессирования миопии?

Изменение характера периферической рефракции при ОК-терапии может лежать в основе эффективного торможения прогрессирования миопии



### Рисунок 5. Периферический дефокус: коррекция миопии обычной сферической контактной линзой (A) и ортокератологической линзой (Б).

- А. Коррекция миопии обычной сферической контактной линзой создает гиперметропический дефокус на периферии сетчатки, стимулируя дальнейшее увеличение аксиальной длины глаза.
- Б. Коррекция миопии ортокератологической линзой создает миопический дефокус на периферии, что и задерживает прогрессирование близорукости.

### Можно ли сделать контроль миопии при ортокератологии еще более эффективным, усилив периферический дефокус?

- Zhong Y, Chen Z, Xue F, Miao H, Zhou X. Central and Peripheral Corneal Power Change in Myopic Orthokeratology and Its Relationship With 2-Year Axial Length Change. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2015 Jul;56(8):4514-9.
- Chen Z, Niu L, Xue F, Qu X, Zhou Z, Zhou X, Chu R. Impact of pupil diameter on axial growth in orthokeratology. Optom Vis Sci. 2012 Nov;89(11):1636-40.
- Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Factors preventing myopia progression with orthokeratology correction. Optom Vis Sci. 2013 Nov;90(11):1225-36.
- Zhong Y, Chen Z, Xue F, Zhou J, Niu L, Zhou X. Corneal power change is predictive of myopia progression in orthokeratology. Optom Vis Sci. 2014 Apr;91(4):404-11.
- González-Méijome JM, Faria-Ribeiro MA, Lopes-Ferreira DP, Fernandes P, Carracedo G, Queiros A. Changes in Peripheral Refractive Profile after Orthokeratology for Different Degrees of Myopia. Curr Eye Res. 2016;41(2):199-207.

### Можно ли сделать контроль миопии при ортокератологии еще более эффективным, усилив периферический дефокус?

Предположение пока не подтверждено контролируемыми клиническими исследованиями

Myopia control in toric and spherical orthokeratology

Clinical Research

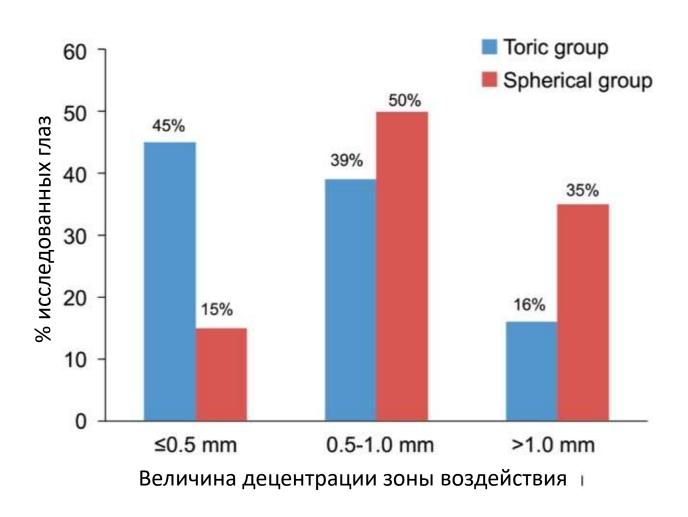
Сравнение контроля миопии ортокератологическими линзами с торическим и сферическим дизайнами периферии линз у детей с астигматизмом средней и высокой степени

Yu Zhang, Yue-Guo Chen

Int J Ophthalmol, Vol. 11, No. 4, Apr.18, 2018 www.ijo.cn

Увеличение аксиальной длины астигматичного глаза происходило достоверно медленнее при применении торических ОКЛ (0.04±0.13 mm), чем при применении сферических ОКЛ (0.09±0.13 mm) (P=0.001)

Эффективность торических ОКЛ на торических роговицах оказалась в 2 раза выше, чем сферических ОКЛ



Критерии кератометрии и рефракции роговицы для ОКЛ дизайна DL-ESA (Доктор Линз Техно, Россия)

- Показатель кератометрии роговицы от 38.50 до 47.50D
- Миопия от 0.25 до 8.00D по сфероэквиваленту
- Роговичный астигматизм от 0.25 до 5.00D с шагом 0.25D
- Гиперметропия до 4.00D

## Эффективность и безопасность ОКЛ в отечественных исследованиях



## Эффективность и безопасность ОК-терапии в отечественных исследованиях

- 1. Насколько безопасна ОКЛ и как долго их можно носить?
- 2. Каковы отдаленные последствия применения ОКЛ?
- 3. Есть ли повреждающее действие ОКЛ на роговицу?
- 4. Влияет ли ОКЛ на другие структуры и функции глаза?
- 5. Выявлено ли негативное действие ОКЛ?
- 6. Можно ли сочетать ОК-терапию с другими методами торможения миопии?

### Диссертации по ортокератологии, защищенные в России

- 1. Влияние ортокератологических линз на клинико-функциональные показатели миопических глаз и течение миопии. (Т.Ю. Вержанская, 2006)
- 2. Исследование эффективности и безопасности ночных ортокератологических контактных линз в лечении прогрессирующей близорукости.(Р.Р. Толорая, 2010)
- 3. Клинико-лабораторное обоснование применения ортокератологических линз при прогрессирующей миопии у детей (П.Г. Нагорский, 2014)
- 4. Офтальмоэргономическая оценка эффективности ортокератологической коррекции миопии (О.О. Аляева, 2014)
- 5. Клиническое течение миопии на фоне ортокератологической коррекции и функционального лечения (М.В. Епишина, 2015)

#### Влияние ортокератологических линз на клиникофункциональные показатели миопических глаз и течение миопии (Т.Ю. Вержанская, 2006)

- 1. Впервые в России показано, что ОК-терапия обеспечивает эффективную коррекцию близорукости слабой и средней степени с первых дней ношения ОКЛ
- 2. Доказано, что основной эффект ОК-терапии обусловлен изменением формы и рефракции роговицы уплощением центральной зоны и уменьшением преломляющей силы

## Влияние ортокератологических линз на клинико-функциональные показатели миопических глаз и течение миопии (Т.Ю. Вержанская, 2006)

- 3. Установлена эффективность, переносимость и безопасность ношения ОКЛ (в прослеженный период 2,5 года) для детей и подростков
- 4. Показан тормозящий эффект ОК-терапии на процесс прогрессирования миопии у детей и подростков
- 5. Ортокератология не влияет на внутриглазное давление
- 6. Ортокератология значительно увеличивает резервы относительной аккомодации

# Исследование эффективности и безопасности ночных ортокератологических контактных линз в лечении прогрессирующей близорукости (Р.Р. Толорая, 2010)

- 1. Установлена эффективность, переносимость и безопасность ношения ОКЛ для детей и подростков (в прослеженный период до 7 лет) при соблюдении алгоритма их применения
- 2. Использование ОКЛ в 80,4% случаев приводит к торможению прогрессирования миопии и роста ПЗО.
- 3. Использование ОКЛ приводит к формированию относительной периферической миопии, что сопровождается изменением темпов и направления роста глазного яблока.

# Исследование эффективности и безопасности ночных ортокератологических контактных линз в лечении прогрессирующей близорукости. (Р.Р. Толорая, 2010)

- 4. Впервые показана совместимость ортокератологического и хирургического методов лечения прогрессирующей миопии; разработаны показания и алгоритм воздействий
- 5. У больных с быстро прогрессирующей близорукостью комбинированное лечение с помощью склеропластики и ортокератологической коррекции приводит к стабилизации миопии в течение прослеженного периода до 3 лет

# Клинико-лабораторное обоснование применения ортокератологических линз при прогрессирующей миопии у детей (П.Г. Нагорский, 2014)

1. Основой рефракционного эффекта ОК-терапии является структурная перестройка роговичной ткани в виде уменьшения ее толщины в центральной зоне и более значимого увеличения ее толщины на средней периферии, которые носят этапный характер и обусловлены в большей степени изменением толщины эпителиального слоя

# Клинико-лабораторное обоснование применения ортокератологических линз при прогрессирующей миопии у детей (П.Г. Нагорский, 2014)

- 2. Доказано отсутствие прямого повреждающего действия ОКЛ на роговицу и конъюнктиву глаза, что подтверждает безопасность применения ОКЛ у детей
- 3. Ортокератология не влияет на качество и количество слезы у детей и подростков
- 4. Впервые с применением оптической биометрии и в сравнении с данными контрольной группы пациентов показано тормозящее влияние ОК-терапии на аксиальный рост глаз у детей с прогрессирующей миопией слабой и средней степени

# Офтальмоэргономическая оценка эффективности ортокератологической коррекции миопии (О.О. Аляева, 2014)

- 1. Ортокератология не приводит к изменению кривизны задней поверхности роговицы
- 2. Изменение функциональных показателей зрения у пациентов на фоне ортокератологической коррекции
  - Восстановление до нормы времени темновой адаптации
  - Повышение максимальной скорости чтения на 19,9%
  - Улучшение зрительной продуктивности на 20,8%
  - Повышение пропускной способности зрительного анализатора на 33%
  - Увеличение глубины фокусной области вдаль в 2,8 и вблизи в 2 раза
  - Снижение зрительного утомления и повышение зрительной работоспособности

ФГУ «Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца» Научный руководитель профессор, д.м.н. Е.П. Тарутта

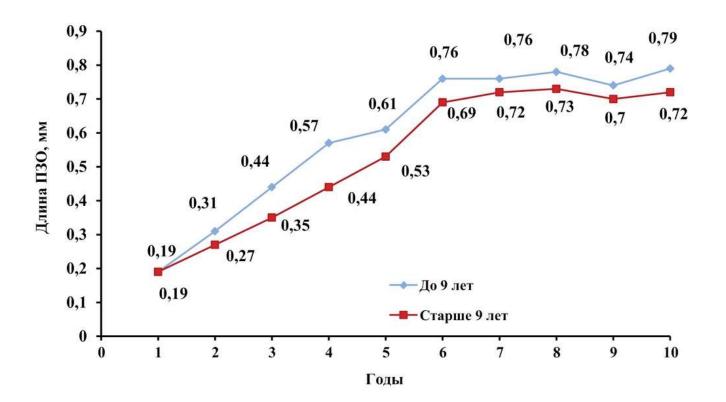
# Клиническое течение миопии на фоне ортокератологической коррекции и функционального лечения ( М.В. Епишина, 2015)

1. На фоне ОК-терапии не выявлено отрицательного влияния метода на возникновение и прогрессирование ПВХРД, а также на динамику глазного кровотока

2. Проведение курсов аппаратного лечения у детей, пользующихся ОКЛ, повышает тормозящее действие ОК-терапии на течение миопии

## Стабилизирующий эффект ортокератологической коррекции миопии (результаты десятилетнего динамического наблюдения) (Е. П. Тарутта, Т.Ю. Вержанская 2017)

Увеличение ПЗО за 10 лет составило 0,76±0,02 мм, что соответствует прогрессированию миопии на 2,4D. Таким образом, ГГП составил 0,24D/год, что соответствует медленному прогрессированию.



## Стабилизирующий эффект ортокератологической коррекции миопии (результаты десятилетнего динамического наблюдения) (Е. П. Тарутта, Т.Ю. Вержанская, 2017)

#### Заключение:

Длительное ношение ОКЛ может замедлить рост переднезадней оси глаза, т. е. прогрессирование миопии. Это является важным преимуществом ношения ОКЛ в дополнение к тому, что с их помощью пациент избавлен от необходимости носить очки или контактные линзы днем



### Доктор Линз: 16 лет ортокератологии в России

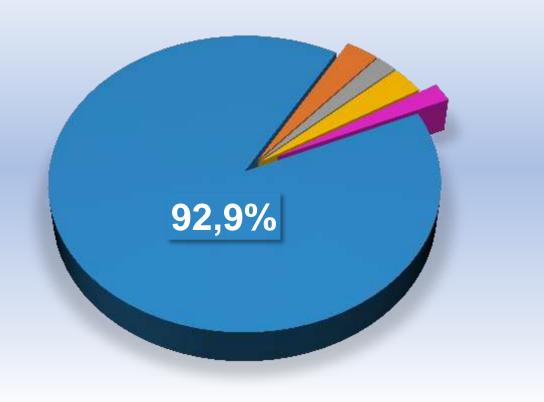
#### Доктор Линз. 16 лет практического опыта

• В клинике Доктор Линз в Москве наблюдаются более 25 000 пациентов

- Успешные подборы составляют более 93%
- Отказы от ношения линз составляют не более 7 %

#### Доктор Линз. 16 лет практического опыта.

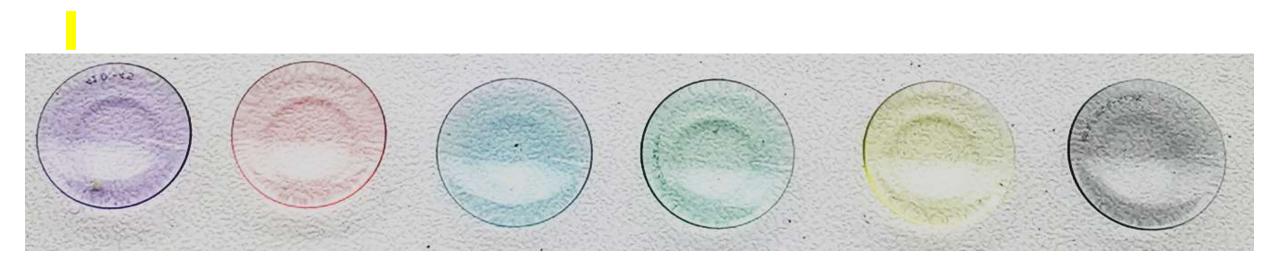




- Успешный подбор в течение месяца
- Отказ по административным причинам
- Отказ по психологическим противопоказаниям
- Отказ по общим медицинским показаниям
- Отказ по офтальмологическим показаниям

#### DL-ESA: высокая точность, индивидуальный подход

- Диаметры 5 вариантов
- Показатели кератометрии 37 позиций
- Сила воздействия DL-ESA при миопии 32 позиции
- Торичность 20 позиций



<sup>\*</sup> параметры указаны для линз конструкции DL-ESA (Доктор Линз Техно, Россия)

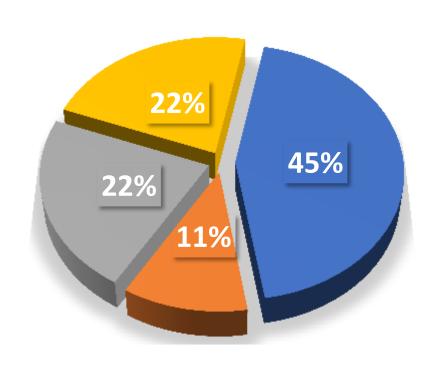
#### Доктор Линз. 16 лет практического опыта



Торможение прогрессирующей миопии по собственным данным, Клиника Доктор Линз, 2012г

- Количество: 1133 глаза
- Возраст 6-15 лет
- Средний стаж ношения 3,76 лет
- Стабилизация в 87,6%

## Доктор Линз. 16 лет практического опыта. Эффективность.



- Без ОКЛ
- Длительный перерыв в ношении ОКЛ
- Частые перерывы в ношении ОКЛ
- Недокоррекция на фоне ношения ОКЛ

### С 2017 года всем пациентам проводится оптическая биометрия

Увеличение показателя ПЗР глаза более 0,12 мм отмечено у пациентов:

- Не носящих ОКЛ
- При длительных перерывах в ношении ОКЛ
- При частых коротких перерывах в ношении
- При недокоррекции

#### Доктор Линз. 16 лет практического опыта

#### Анализ частоты тяжелых осложнений в клинике

2012

9,4 случаев МК на 10 000 пациентов в год

2014

3,6 случая МК на 10 000 пациентов в год

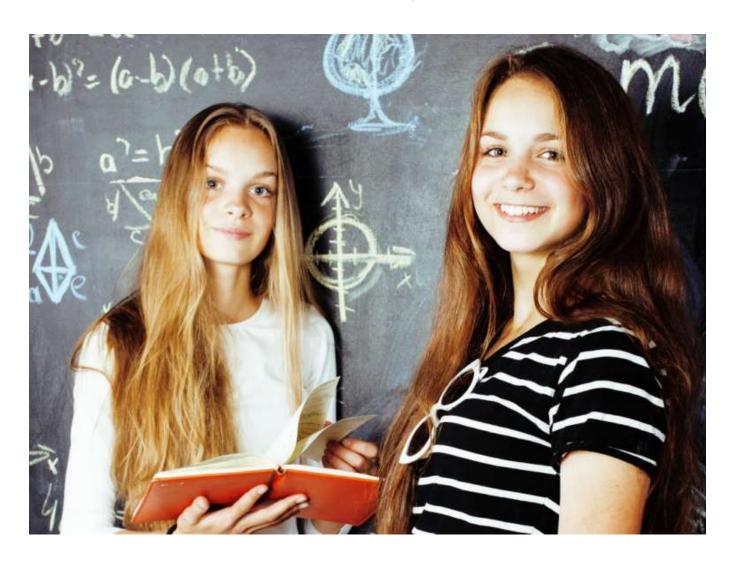
2015

2,8 случая МК на 10 000 пациентов в год

Bullimore et al. 2013 7,7 случаев МК на 10000 пациентов в год

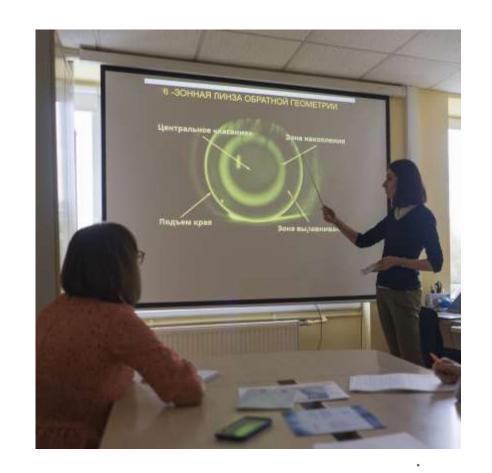
#### Доктор Линз. 16 лет практического опыта

ПОДРОСТКИ 12-14 ЛЕТ - ГРУППА РИСКА, НО НЕ ПРИЧИНА ОТКАЗА В ОКЛ



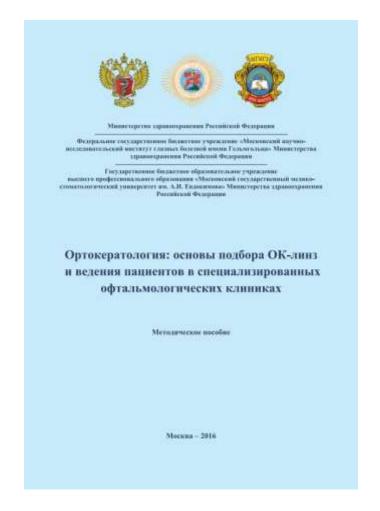
## Доктор Линз. 16 лет практики. Делимся опытом

- С 2015 года мы являемся учебной базой для проведения цикла по ортокератологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова
- По окончании обучения выдаются удостоверения государственного образца Минздрава России



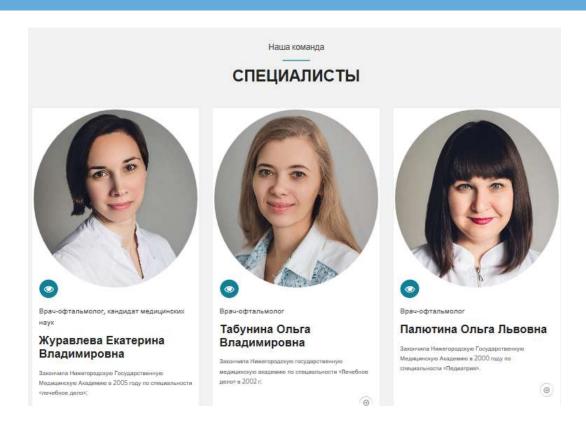
## Доктор Линз. 16 лет практики. Делимся опытом

#### Методические пособия





#### Ортокератология в вашем регионе – с 2009 года







#### Выводы

- 1. Ортокератология эффективный метод торможения прогрессирования миопии
- 2. Безопасность и эффективность метода подтверждена исследованиями и практикой
- 3. Метод уникален по сочетанию даваемых им преимуществ
- 4. Ортокератология метод первого выбора у детей и подростков

