

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Міністерство охорони здоров'я України
Харківський національний медичний університет

Кваліфікаційна наукова праця
на правах рукопису

Пархоμεць Рада Олександрівна

УДК 617.7-053.8

ДИСЕРТАЦІЯ

«ВПЛИВ ОКРЕМИХ ПОКАЗНИКІВ ПЕРЕДНЬОГО ВІДРІЗКУ ОКА НА
СТАН ПЕРИФЕРИЧНОЇ РЕФРАКЦІЇ ТА ДИНАМІКУ МІОПІЇ ПРИ
ВИКОРИСТАННІ ОРТОКЕРАТОЛОГІЧНИХ ЛІНЗ»

зі спеціальності 222 «Медицина»,

спеціалізація 14.01.18 «Офтальмологія»

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

Р.О.Пархоμεць

НАУКОВИЙ КЕРІВНИК: доктор медичних наук, професор Бездітко Павло
Андрійович

ХАРКІВ – 2022

АНОТАЦІЯ

Пархомець Р.О. Вплив окремих показників переднього відрізка ока на стан периферичної рефракції та динаміку міопії при використанні ортокератологічних лінз. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина», спеціалізація 14.01.18 «Офтальмологія». – Харківський національний медичний університет МОЗ України, Харків, 2022

Зміст анотації

У дисертації розкрито основні методи контролю міопії, вивчено окремі показники переднього відділу ока, що мають вплив на перебіг міопії та периферичну рефракцію при використанні ортокератологічних лінз.

В останні роки найбільшу поширеність серед ефективних методів контролю міопії набуває метод рефракційної терапії ортокератологічними лінзами (ОКЛ). Доведено, що зміна кривизни зовнішньої поверхні рогівки і, як наслідок, зміна рефракції ока під впливом ОКЛ відбувається за рахунок зміни архітекτονіки епітелію рогівки. Саме епітелій відчуває на собі вплив гідродинамічних сил, що виникають в слізному шарі під ОКЛ. В результаті дії ОКЛ міопічного дизайну відбувається сплюснення епітелію в центральній зоні і його потовщення (зона збільшеною кривизни) на середній периферії рогівки. В результаті формується оптична зона рогівки, що забезпечує високу гостроту зору протягом доби. Отримано експериментальні підтвердження того, що в основі ефективного гальмування прогресування міопії за допомогою ОКЛ лежить зміна характеру периферичної рефракції. Ряд авторів описують розвиток периферичного міопічного дефокусу, що уповільнює зростання передньо-заднього розміру очного яблука. Інші дослідники вважають, що під впливом використання ОКЛ змінюються корнеальні аберації та збільшуються резерви акомодатії, і внаслідок цих змін прогресування міопії стабілізується.

Якщо в основу прогресування міопії брати теорію формування периферичного гіперметропічного дефокусу, треба вивчати основні чинники, що мають вплив на периферичну рефракцію, а саме: ексцентриситет рогівки, глибина передньої камери, розмір діаметру зіниці, хвильовий фронт аберацій. Однак системних досліджень присвячених цьому питанню в доступній літературі ми не зустріли. Крім того, ефективність методу неоднакова у різних пацієнтів, тому виникає питання чому саме, та від яких чинників це залежить. Вивчення цих показників може виявити предиктори механізму уповільнення прогресування міопії у дітей та підлітків, що користуються рефракційною терапією ОКЛ. Вищевказаними відомостями і обумовлена актуальність теми дисертаційної роботи.

Метою дисертаційного дослідження було збільшити ефективність стабілізації прогресування міопії шляхом вивчення впливу окремих показників переднього відрізка ока для вибору оптимальних параметрів ОКЛ

Завдання дослідження:

1. Порівняти середньорічне зростання розміру аксіальної довжини очного яблука у дітей з міопією, що використовують традиційну оптичну корекцію та ОКЛ
2. Дослідити вплив діаметру зіниці на середньорічний зріст передньо-заднього розміру (ПЗР) очного яблука
3. Дослідити вплив зменшеної оптичної зони лінзи на динаміку міопії та стан периферичної рефракції
4. Дослідити вплив показників ексцентриситету (Ex) рогівки на стан периферичної рефракції
5. Удосконалити спосіб математичного розрахунку показників периферичної рефракції у дітей з неускладненою міопією слабкого та середнього ступеню
6. Розробити критерії прогнозу та оцінки прогресування міопії у пацієнтів, що користуються ОКЛ

У першому розділі дисертації проведений аналіз сучасної літератури досліджуваної теми. Поширеність та прогресуючий перебіг міопії є у всьому світі однією з найважливіших медико-соціальних проблем. В останні роки в нашій країні і за кордоном відзначається тенденція до збільшення частоти міопії, набуваючи в деяких країнах характер пандемії. Згідно зі статистичними прогнозами число пацієнтів з міопією в 2020 році становить до 2,5 млрд людей, а до 2050 року може досягнути 50 млрд., що складе майже 50 % населення Землі [7, 8]. У структурі офтальмологічної патології України серед населення 18 років і старше міопія становить 12,38 %, займаючи друге місце серед захворювань органу зору. Не існує єдиної думки, щодо факторів спричиняючих розвиток міопії або її прогресування. Не існує жодного методу лікування міопії. Існуючи методи контролю міопії, наприклад, використання ОКЛ потребують вивчення додаткових параметрів переднього відрізка ока для прогнозування динаміки міопії індивідуально для кожного пацієнта.

У другому розділі описані дизайн, матеріали та методи дослідження. Всі дослідження проведені з дотриманням основних біоетичних норм та вимог Гельсінської декларації. В ході виконання дослідження були використані: клініко-анамнестичні, офтальмологічні, статистичні методи дослідження. У розділі проводиться детальний опис застосованих методів дослідження.

Для вирішення поставлених задач було проведене дослідження 120 дітей (237 очей) віком від 6 до 15 років, з неускладненою міопією слабкого та середнього ступеню від -0,75 до -5,0 дптр за сфероеквівалентом. Досліджуванні були розподілені на 2 групи в залежності від призначеного способу корекції. До досліджування ввійшли учасники, чий батьки підписали інформовану згоду. І групу склали 60 дітей (117 очей), яким були підібрані ОКЛ комбінованого дизайну Moonlens, за ліцензією KATT Design Group (США, Канада, Великобританія). ОКЛ були підібрані відповідно з протоколу підбору з обов'язковою централізацією лінзи. Лінзи використовувались пацієнтами кожного дня під час нічного сну. Тривалість сну оговорювалась за батьками та повинна була тривати не менш 8 годин.

II група -порівняльна, її склали 60 дітей (120 очей), яким для корекції міопії призначалась повна корекція монофокальними окулярами для постійного носіння. Клінічні дослідження проводились на базі медичного центру дитячої офтальмології «Радужка» м. Краматорська. Пацієнтам проводилась стандартна методика обстеження дитини з міопією, що включало в себе визначення скарг, детального анамнезу (тривалість перебігу причинного захворювання, використовувані методи лікування), спадковість, темпи росту дитини, супутні захворювання.

Загальне офтальмологічне обстеження складалось з проведення візометрії без корекції та з оптичної корекцією, авторефрактометрія на вузьку зіницю та в стані медикаментозної циклоплегії, біомікроскопії, біометрії, офтальмоскопії центральних та периферичних відділів очного дна.

Стандартне офтальмологічне обстеження не передбачає детального дослідження асферичності рогівки, тому ми додатково проводили корнеотопографію рогівки з визначенням показників ексцентриситету в плоскому та крутому меридіанах (Кератотопограф, Easygraph, Німеччина), пупілометрію, визначення периферичної рефракції ока з обчисленням алгебраїчної різниці рефракції (Авторефрактометр-Кератометр, Optochek plus).

За результатами дослідження порівнювальні групи не відрізнялись між собою за статтю, віком, значеннями ісходної рефракції.

Третій розділ присвячений аналізу отриманих **результатів**.

В I групі середні показники рефракції на початку дослідження склали -2,25[-3;-1,5], через рік спостереження цей показник достовірно не змінився. На початку дослідження в цій групі довжина ока ПЗР склала 24,33[23,72;24,65] мм, через 2 роки спостереження 24,37[23,79;24,82] мм

В II групі середні показники рефракції на початку дослідження склали -2,25[-3,5;-1,6] дптр, через рік спостереження цей показник збільшився до -2,87 [-4,0;-1,8] Середній показник аксіальної довжини ока в цій групі склав 24,2[23,75;24,72] мм, через два роки збільшився до 24,52[24,05;25,12]. Так, за строк спостереження в I групі передньо-задній розмір (ПЗР) в середньому

збільшився на $0,08[0,04;0,16]$ мм, в порівняльній групі, де використовувались монофокальні окуляри – на $0,34[0,21;0,47]$. В залежності від ступеню міопії показники збільшення аксіального розміру розподілились наступним чином. В І

г

р

у

п

і

Початковий діаметр зіниці визначався від 2.78 до 6.30 мм за даними муліометрії, що виконувалася на топографі. Середній діаметр зіниці становив $4,52 \pm 0,62$ мм. У результаті дослідження в І групі (ОКЛ) зі слабким ступенем міопії базовий діаметр зіниці мав сильний зворотній кореляційний зв'язок з річним градієнтом прогресії тобто, чим менше діаметр зіниці, тим більше значення різниці ПЗР за термін спостереження ми отримали та навпаки, чим більше розмір зіниці, тим менше прогрес міопії. У цій же групі, але зі середнім ступенем міопії, результати були схожі, найбільш сильний зворотній кореляційний зв'язок визначили з розмірами зіниці менше середнього, де коефіцієнт кореляції склав $-0,94$ ($p < 0,001$). Отримані результати ми пояснюємо тим, що чим більше розмір зіниці, тим більше світла проникає на периферію сітківки. Припускаючи, що ОКЛ викликають зміщення периферичного дефокусу в міопічну сторону в більш віддаленій периферії, то розмір зіниці може впливати на відносний вклад у формування цього процесу. Також, враховуючи роль аберацій вищого порядку в гальмуванні міопії, саме при більшому діаметрі зіниці ці викликані аберації на тлі використання ОКЛ матимуть значення.

У групі порівняння отримані коефіцієнти кореляції визначалися з низьким рівнем статистичної значимості, що свідчить про відсутність зв'язку між розміром зіниці та річним градієнтом прогресії при використанні монофокальних окулярів як при слабкому, так і середньому ступеню міопії.

При вивченні впливу різних діаметрів оптичної зони ОКЛ на динаміку міопії визначено, що дизайн OZ 5,5 мм дав більше центральне сплюснення і значні

б

к

о

зміни в середній периферії рогівки в проекції кільця зворотньої зони лінзи, ніж 6-міліметровий дизайн OZ.

Якщо відстежити відповідність «крутої» зони рогівки по периферичному кільцю (зворотна зона лінзи) діаметру зіниці пацієнта, то побачимо, що при OZ 6 мм зіниця частково знаходиться в зоні впливу, а при зіниці, діаметром нижче середнього, не знаходиться взагалі. У пацієнтів з OZ 5,5 мм зіниця знаходиться повністю в зоні впливу, що дозволяє зробити припущення про більш ефективний контроль міопії. Порівнюючи, як збільшилась аксиальна довжина ока за перший та за другий рік в одних й тих самих пацієнтів (30 дітей) ми отримали наступні результати. За 1-й рік середній приріст ПЗР був 0,16 [0,1;0,23], за 2-й рік цей показник становив 0,12 [0,1;0,2] мм/рік.

Середні значення ексцентриситету (E_x), що вивчався, у плоскому меридіані склали 0,51[0,47;0,58], в крутому - 0,53[0,43;0,59] на початку дослідження. При слабкому ступеню міопії визначається прямий сильний кореляційний зв'язок між значенням E_x як в плоскому та й в крутому меридіані та розміром ПЗР на початку терапії, який дорівнює 0,28 при рівні значущості $p=0,011$. При середньому ступеню міопії даної кореляції не отримано. Ми отримали сильний прямий зв'язок між значенням E_x початковим та різницею в рефракції (ΔR) через 24 місяці спостереження, який склав 0,32 ($p=0,001$) при слабкому ступеню міопії. То б то, ми можемо припустити, що чим більше значення E_x рогівки тим більше змінення рефракції ми можемо очікувати, але вважаючи на зазначену вище відсутність зв'язку зі змінами ПЗР при цьому, треба диференціювати рефракційну міопію від осьової. Кератометрія рогівки в середньому на початку дослідження складала 43,5[42,7;44,4].

Оцінюючи кореляцію між початковим значенням кератометрії та розміром ПЗР, визначено негативний зв'язок кореляції -0,69 в групі зі слабким ступенем міопії ($p<0.001$) та -0,67 – у дітей з міопією середнього ступеню ($p<0.001$). У групі І оцінюючи кореляцію між початковим значенням кератометрії та розміром ПЗР, визначено негативний зв'язок кореляції -0,69 в групі зі слабким ступенем міопії ($p<0.001$) та -0,67 – у дітей з міопією середнього ступеня ($p<0.001$).

Оцінюючи вплив зміненої периферії рогівки ОКЛ на стан периферичної рефракції, отримано зворотній кореляційний зв'язок -0.2 ($p=0.03$) і $-0,22$ ($p=0,019$) між диференційною силою рогівки в зворотній 6 мм зоні та периферичною рефракцією в $20-25^\circ$ темпоральної та назальної сторін відповідно.

У четвертому розділі, аналізуючи результати дослідження було розроблено математичну прогностичну модель ймовірності прогресування міопії на тлі використання ортокератологічних лінз з урахуванням індивідуальних параметрів переднього відрізка ока пацієнта.

Наукова новизна отриманих результатів. На основі вивчення та аналізу показників переднього відрізка ока отримані нові об'єктивні дані впливу показників периферичної сили рогівки, що відповідає кільцю зворотній зоні лінзи на стан периферичної рефракції у дітей з неускладненою міопією слабого та середнього ступенів при використанні ОКЛ: чим більша сила заломлення на периферії рогівки в 6 мм від апексу, тим більше значення периферичного міопічного дефокусу на периферії сітківки.

Вперше вивчено вплив діаметру зіниці на середньорічний зріст ПЗР очного яблука в дітей з міопією при використанні ОКЛ. Визначено, що пацієнти з діаметром зіниці вище середнього ($>4,52$ мм) мають більш стабільний перебіг міопії при використанні ОКЛ, ніж пацієнти з меншим діаметром зіниці, що треба враховувати при індивідуальному підборі ОКЛ

Проведено аналіз впливу показників асферичності рогівки, ексцентриситету, кератометрії на середньорічний зріст ПЗР очного яблука у дітей з міопією при використанні ОКЛ, а саме визначено, що чим більше значення E_x рогівки, тим більшу зміну рефракції можемо очікувати.

Розроблено критерії прогнозування міопії у дітей, що користуються ОКЛ з урахуванням впливу терапевтичної зони лінзи на стан периферичної рефракції.

Практичне значення отриманих результатів. В результаті проведеного наукового дослідження та клінічного аналізу отриманих даних розроблено та

впроваджено в практику спосіб математичного розрахунку показників периферичної рефракції в дітей з неускладненою міопією слабкого та середнього ступенів на основі виведеної формули відповідності периферичних змін рогівки периферичному куту сітківки. Розроблені критерії прогнозу та оцінки прогресування міопії у пацієнтів, що користуються ортокератологічними лінзами з урахуванням індивідуальних особливостей переднього відрізка ока. Сформульовані рекомендації з особливостей підбору ОКЛ в залежності від стану оптичної системи, віку дитини, динаміки міопії.

Висновки: У дисертаційній роботі вирішено актуальну задачу дитячої офтальмології та ортокератології – вивчені особливості впливу показників переднього відрізка ока на стан периферичної рефракції та динаміку міопії у дітей, які користуються ортокератологічними лінзами.

1. Встановлено, що швидкість зростання аксіальної довжини ока при використанні ортокератологічних лінз менша на відміну від пацієнтів, що користуються монофокальними окулярами. Якщо брати до уваги, що збільшення аксіальної довжини на 1 мм прогнозує прогресування міопії на 3 дптр, то згідно такого припущення, в нашому випадку в І групі приріст ПЗР може відповідати прогресуванню міопії на 0,24 дптр/рік., в той час, як у групі порівняння на 1,02 дптр/ рік
2. Визначено, що при обстеженні дитини з прогресуючою міопією важливо звертати увагу на діаметр зіниці в фотопічних умовах, тому що, це може бути предиктором прогресування та впливати на вибір корекції індивідуально. Діти з діаметром зіниці менше середнього мають більшу тенденцію до збільшення ПЗР та відповідно до прогресування міопії. Діти, що користувались окулярами мали більший приріст ПЗР за рік, але кореляційний зв'язок між РГП та базовим діаметром зіниці у цій групі дослідження відсутній. При прогресуючій формі міопії та базовому розмірі зіниці менше 4,52 мм найбільш ефективним методом контролю є призначення рефракційної терапії ортокератологічними лінзами.

3. Встановлено, що градієнт прогресії міопії за рік при використанні ОКЛ з оптичною зоною 5,5 менший, ніж при використанні стандартного діаметра 6,0 мм, цей факт потрібно враховувати при призначенні ОКЛ дітям з прогресуючою формою та середнім ступенем міопії
4. Визначено, що базове значення E_x рогівки має прямий кореляційний зв'язок між аксиальним розміром ока до призначення ОКЛ при міопії слабкого ступеня. Але не існує кореляційного зв'язку між базовим E_x та річним градієнтом прогресії міопії на тлі використання ОКЛ тому що профіль рогівки змінюється та з'являються інші чинники впливу на динаміку змін ПЗР. Також виявлено прямий кореляційний зв'язок між базовим E_x та річними змінами в рефракції (ΔR)
5. Удосконалено спосіб математичного розрахунку показників периферичної рефракції, що відповідають змінам рогівки в зворотній зоні лінзи.
6. Розроблено критерії прогнозу прогресування міопії, у пацієнтів, що користуються ОКЛ на основі побудови математичної прогностичної моделі. Так, змінюючи значення параметрів можна визначити темп прогресування міопії на тлі використання ОКЛ, враховуючи індивідуальні параметри переднього відрізка ока кожного пацієнта

Ключові слова: Міопія, ортокератологія, аксиальна довжина ока, діаметр зіниці, ексцентриситет, кератометрія, периферична рефракція

ANNOTATION

Parkhomets R.O. The influence of individual indicators of the anterior segment of the eye on the state of peripheral refraction and the dynamics of myopia when using orthokeratological lenses. - Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Thesis for the degree of Doctor of Philosophy in the field of knowledge 22 "Healthcare" in the specialty 222 "Medicine". - Kharkiv National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, 2022

Annotation content

The dissertation reveals the main methods of myopia control, studied some indicators of the anterior segment of the eye, which have an impact on the course of myopia and peripheral refraction using orthokeratological lenses.

In recent years, the most common method of effective control of myopia is the method of refractive therapy with orthokeratological lenses (OKL). It is proved that the change in the curvature of the outer surface of the cornea and, as a consequence, the change in the refraction of the eye under the influence of OKL occurs due to changes in the architecture of the corneal epithelium. It is the epithelium that is affected by hydrodynamic forces arising in the lacrimal layer under OKL. As a result of OKL of myopic design there is some flattening of an epithelium in the central zone and its thickening (a zone of the increased curvature) on average periphery of a cornea. As a result, the optical zone of the cornea is formed, which provides high visual acuity during the day. Experimental evidence has been obtained that the basis for the effective inhibition of myopia progression by OKL is a change in the nature of peripheral refraction. Many authors describe the development of peripheral myopic defocus, which slows the growth of the anterior-posterior size of the eyeball. Other researchers believe that under the influence of the use of OKL corneal aberrations change and accommodation reserves increase, and because of these changes, the progression of myopia stabilizes.

If the progression of myopia bases on the theory of peripheral hyperopic defocus, it is necessary to study the main factors influencing peripheral refraction, namely: corneal eccentricity, anterior chamber depth, pupil diameter, wave aberration front. However, we have not found systematic research on this issue in the available literature. In addition, the effectiveness of the method varies from patient to patient, so the question arises as to why, and on what factors it depends. The study of these indicators may reveal predictors of the mechanism of slowing the progression of myopia among children and adolescents using refractive therapy OKL. The above information determines the relevance of the topic of the dissertation.

The aim of the dissertation research is to increase the effectiveness of stabilizing the progression of myopia by studying the effect of individual indicators of the anterior segment of the eye to select the optimal parameters of OKL

Objectives of the study:

1. Compare the average annual increase in the size of the axial length of the eyeball in children with myopia using traditional optical correction and OKL
2. Research the effect of pupil diameter on the average annual growth of anterior-posterior size (APS) of the eyeball
3. Research the influence of the reduced optical zone of the lens on the dynamics of myopia and the state of peripheral refraction
4. Investigate the effect of eccentricity (Ex) of the cornea on the state of peripheral refraction
5. Improve the method of mathematical calculation of peripheral refraction in children with uncomplicated myopia of mild and moderate degree
6. Develop criteria for prognosis and assessment of myopia progression in patients using OKL

In the first section of the dissertation, the analysis of modern literature of the researched topic is carried out. The prevalence and progressive course of myopia is one of the most important medical and social problems worldwide. In recent years, in our country and abroad there is a tendency to increase the incidence of myopia, becoming in some countries a pandemic. According to statistical forecasts, the number of patients with myopia in 2020 is up to 2.5 billion people, and by 2050 may reach 50 billion, which will be almost 50% of the world's population [7, 8]. In the structure of ophthalmic pathology of Ukraine among the population 18 years and older myopia is 12.38%, taking second place among diseases of the visual organ. There is no consensus on the factors that cause the development of myopia or its progression. There is no treatment for myopia. Existing methods of myopia control, for example, the use of OKL require

the study of additional parameters of the anterior segment of the eye to predict the dynamics of myopia individually for each patient.

The second section describes the design, materials and research methods. All studies were conducted in compliance with the basic bioethical norms and requirements of the Declaration of Helsinki. During the study we used: clinical history, ophthalmology, statistical research methods. The section provides a detailed description of the research methods used.

Total of clinical trial included 120 children (237 eyes) aged 6 to 15 years with uncomplicated mild to moderate myopia degree of -0.75 to -5.0 diopters on sphere equivalent. The studies were divided into 2 groups depending on the intended method of correction. The study included participants whose parents signed an informed consent.

Group I consisted of 60 children (117 eyes), who were selected OKL combined design Moonlens, under license from KATT Design Group (Canada). OKL were selected according to the selection protocol with mandatory lens centering. Patients used lenses every day during night sleep. The duration of sleep was agreed upon by the parents and had to last at least 8 hours.

Group II -comparative, it consisted of 60 children (120 eyes), who for the correction of myopia was assigned a complete correction with monofocal glasses for permanent wear.

The third section is devoted to the analysis of the obtained results.

In group I, the average refractive indices at the beginning of the study were -2.25 [-3; -1.5], after a year of observation, this indicator did not change significantly. At the beginning of the study in this group, the eye length of APS was 24.33 [23.72; 24.65] mm, after 2 years of observation 24.37 [23.79; 24.82] mm.

In group II, the average refractive index at the beginning of the study was -2.25 [-3.5; -1.6] diopter, after a year of observation, this figure increased to -2.87 [-4.0; -1.8] The average axial length eye in this group was 24.2 [23.75; 24.72] mm, two years later

increased to 24.52 [24.05; 25.12]. Thus, during the observation period in group I, the anteroposterior size (APS) increased by an average of 0.08 [0.04; 0.16] mm, in the comparative group, where monofocal glasses were used - by 0.34 [0.21 0.47]. Depending on the degree of myopia, the increase in axial size was distributed as follows. In group I in children with myopia of mild degree of APS at the beginning of the study was 24.12 [23.52; 24.61] mm, in group II - 24.02 [23.6; 24.42] mm. After one year of observation, this indicator increased by 0.08 [0.03; 0.15] mm

and 0.31 [0.2; 0.45] mm, respectively. With a moderate degree in the two groups, the increase in APS was greater. Thus, when using OKL APS increased by 0.11 [0.06; 0.27] mm per year, and when using glasses by 0.42 [0.24; 0.57] mm.

The initial pupil diameter was determined from 2.78 to 6.30 mm according to pupillometry performed on a topograph. The average pupil diameter was 4.52 ± 0.62 mm. As a result of the study in group I (OKL) with a weak degree of myopia, the base pupil diameter had a strong inverse correlation with the annual gradient of progression, that is, the smaller the pupil diameter, the greater the value in the difference of APS for the observation period. The larger the pupil size, the less progression of myopia. In the same group, but with a medium degree of myopia, the results were similar, the strongest inverse correlation was determined with a pupil size smaller than the average, where the correlation coefficient was -0.94 ($p < 0.001$). We explain the results by the fact that the larger the pupil, the lighter penetrates to the periphery of the retina. Assuming that OKL cause a shift of the peripheral defocus to the myopic side in the more remote periphery, the size of the pupil may affect the relative contribution to the formation of this process. In addition, given the role of higher-order aberrations in the inhibition of myopia, it is at a larger pupil diameter that these induced aberrations on the background of the use of OKL will be important.

In the comparison group, the obtained correlation coefficients were determined with a low level of statistical significance, which indicates a lack of relationship between pupil size and the annual progression gradient when using monofocal glasses in both mild and moderate myopia.

When studying the effect of different diameters of the OKL optical zone on the dynamics of myopia, it was determined that the 5.5 mm OZ design gave a more central flattening and more significant changes in the middle periphery of the cornea in the projection of the reverse lens ring than the 6 mm OZ design.

If we trace the correspondence of the "steep" area of the cornea on the peripheral ring (reverse lens area) of the patient's pupil diameter, we can see that with OZ 6 mm the pupil is partially in the affected area, and with a pupil below average is not at all. In patients with OZ 5.5 mm, the pupil is completely in the area of influence, which suggests a more effective control of myopia. Comparing how the axial length of the eye increased in the first and second years in the same patients (30 children), we obtained the following results. In the 1st year, the average increase in APS was 0.16 [0.1; 0.23], in the 2nd year this figure was 0.12 [0.1; 0.2] mm / year.

The average values of the eccentricity (Ex) studied in the flat meridian averaged 0.51 [0.47; 0.58], in the steep - 0.53 [0.43; 0.59] at the beginning of the study. With a mild degree of myopia, a direct strong correlation is determined between the value of Ex in both the flat and steep meridians and the size of the APS at the beginning of therapy, which is equal to 0.28 at a significance level of $p = 0.011$. With an average degree of myopia, this correlation was not obtained. We obtained a strong direct relationship between the initial value of Ex and the difference in refraction (ΔR) after 24 months of follow-up, which was 0.32 ($p = 0.001$) with a weak degree of myopia. That is, we can assume that the greater the value of the corneal Ex, the greater the change in refraction we can expect, but given the above lack of association with changes in APS, it is necessary to differentiate refractive myopia from axial. Corneal keratometry averaged 43.5 at the beginning of the study [42.7; 44.4].

Evaluating the correlation between the initial value of keratometry and the size of APS, a negative correlation was found -0.69 in the group with a weak degree of myopia ($p < 0.001$) and -0.67 - in children with moderate myopia ($p < 0.001$). In group I, evaluating the correlation between the initial value of keratometry and the size of

APS, a negative correlation was found -0.69 in the group with a weak degree of myopia ($p < 0.001$) and -0.67 - in children with moderate myopia ($p < 0.001$).

Evaluating the effect of the changed periphery of the cornea OKL on the state of peripheral refraction, an inverse correlation was obtained -0.2 ($p = 0.03$) and -0.22 ($p = 0.019$) between the differential force of the cornea in the inverse 6 mm zone and the peripheral refraction of 20-25 ° on the temporal and nasal sides, respectively.

In the fourth section, analyzing the results of the study, a mathematical prognostic model of the probability of myopia progression was developed against the background of the use of orthokeratological lenses, taking into account the individual parameters of the anterior segment of the patient's eye.

Clinical trials were conducted based on the Medical Center for Pediatric Ophthalmology "Raduzhka" in Kramatorsk. Patients underwent a standard examination of a child with myopia, which included the definition of complaints, detailed history (duration of the causative disease, treatment methods used), heredity, growth rate of the child, comorbidities.

General ophthalmological examination consisted of visometry without correction and with optical correction, autorefractometry on the narrow pupil and in the state of drug cycloplegia, biomicroscopy, and biometry, ophthalmoscopy of the central and peripheral fundus.

The standard ophthalmological examination does not provide a detailed study of corneal asphericity, so we additionally performed corneotopography of the cornea to determine the eccentricity in the flat and steep meridians (Keratotopograph, Easygraph, Germany), pupilometry, determination of peripheral refraction of the eye. plus).

Scientific novelty of the obtained results. New objective data on the influence of peripheral corneal force, corresponding to the ring of the reverse zone of the lens on the state of peripheral refraction among children with uncomplicated mild to moderate myopia when using OKL: the greater the refractive power at the periphery of the cornea 6 mm from the apex, the greater the value of peripheral myopic defocus on the

periphery of the retina. The effect of pupil diameter on the average annual growth of PZO of the eyeball in children with myopia when using OKL was studied for the first time. It was determined that patients with a pupil diameter above average (> 4.52 mm) have a more stable course of myopia when using OKL than patients with a smaller pupil diameter, which should be taken into account when selecting OKL. For the first time the analysis of the influence of indicators of corneal asphericity, eccentricity, keratometry on the average annual growth of APS of the eyeball in children with myopia when using OKL, namely, that the greater the value of corneal Ex, the greater the change in refraction we can expect. The prognostic mathematical model of probability of progression of myopia taking into account individual parameters of the patient such as initial refraction, pupil diameter, keratometry, peripheral force of a cornea on a ring of a return zone temporally and nasally, corneal diameter, initial APS is developed.

Practical value: Improved the method of mathematical calculation of peripheral refraction in children with uncomplicated myopia of mild and moderate degree on the basis of the derived formula for the correspondence of peripheral changes of the cornea to the peripheral angle of the retina. Prognostic mathematical model of probability of myopia progression is developed taking into account individual parameters of the patient such as initial refraction, pupil diameter, keratometry, peripheral force of a cornea on a ring of a return zone temporally and nasally, corneal diameter, initial APS.

Developed recommendations on the features of the selection of OKL depending on the state of the optical system, the age of the child, the dynamics of myopia

Conclusions: In the dissertation work the actual problem of pediatric ophthalmology and orthokeratology is solved - the peculiarities of the influence of the anterior segment of the eye on the state of peripheral refraction and the dynamics of myopia in children using orthokeratological lenses are studied.

1. It was found that the rate of growth of the axial length of the eye when using orthokeratological lenses is less in contrast to patients using monofocal glasses. If we take into account that an increase in axial length by 1 mm predicts the progression of

myopia by 3 D, then according to this assumption, in our case, in group I, the increase in the ROP can correspond to the progression of myopia by 0.24 D/year, while in the comparison group by 1.02 D/year.

2. It was determined that when examining a child with progressive myopia, it is important to pay attention to the pupil diameter in photopic conditions, because it can be a predictor of progression and influence the choice of correction individually. Children with smaller than average pupil diameters have a greater tendency to increase their IOP and thus progression of myopia. Children who wore glasses had a greater increase in RGP per year, but there was no correlation between RGP and baseline pupil diameter in this study group. In advanced myopia and a baseline pupil size of less than 4.52 mm, the most effective control method is to prescribe refractive therapy with orthokeratology lenses.

3. It was established that the gradient of myopia progression per year when using OCL with an optical zone of 5.5 is less than when using a standard diameter of 6.0 mm, this fact should be taken into account when prescribing OKL to children with progressive myopia and moderate myopia

4. It was determined that the baseline value of corneal Ex has a direct correlation between the axial size of the eye before the prescription of OKL in mild myopia. However, there is no correlation between the baseline Ex and the annual gradient of myopia progression with the use of OKL because the corneal profile changes and other factors affecting the dynamics of changes in the ROP appear. A direct correlation between baseline Ex and annual changes in refraction (ΔR) was also found.

5. Improved method of mathematical calculation of peripheral refractive indices corresponding to changes in the cornea in the reverse zone of the lens.

6. Criteria for predicting the progression of myopia in patients using OKL based on the construction of a mathematical prognostic model have been developed. Thus, by changing the values of the parameters it is possible to determine the rate of myopia

progression during the use of OKL, taking into account the individual parameters of the anterior segment of the eye of each patient

Key words: myopia, orthokeratology, axial length of the eye, pupil diameter, eccentricity, keratometry, peripheral refraction.

Список публікацій здобувача (Додаток А)

Основні наукові результати дисертації

1. Пархомец Р.А. Эффективность применения ортокератологических линз в зависимости от топографического диаметра зрачка и размера оптической зоны линзы[текст] / Р.А. Пархомец // Офтальмол.журн. – 2021. - №4. – С. 67-71.

SCOPUS

2. Бездетко П.А. , Пархомец Р.А. Анализ роста аксиальной длины глаза у детей с прогрессирующей миопией при использовании ортокератологических линз комбинированного дизайн / П.А. Бездетко, Р.А. Пархомец //Ophthalmology. Eastern Europe", 2021, volume 11, № 4. P. 490-496 DOI: <https://doi.org/10.34883/PI.2021.11.4.031> **SCOPUS** (Здобувачу належить ідея дослідження, аналіз наукової літератури стосовно проблеми дослідження, статистична обробка одержаних результатів, участь у аналізі даних та формулювання висновків)

3. Бездітко П.А., Пархомець Р.О. Вплив діаметра зіниці на осьову довжину ока в дітей із міопією, які користуються ортокератологічними лінзами [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархомець // Архів офтальмології України, 2021 №1(9). С. 6-9. DOI: 10.22141/2309-8147.9.1.2021.229517 (Здобувачем проаналізовано наукову літературу стосовно проблеми дослідження, виконання клінічної частини роботи, статистична обробка одержаних даних, формулювання висновків.)

4. Бездітко П.А. Аналіз впливу показників рогівки на динаміку прогресування міопії при використанні ортокератологічних лінз [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархомець // Український журнал «Офтальмологія», 2021 №2(13). С. 56-63. DOI: 10.30702/Ophthalmology30062021-13.2.39-46/17.7-05

Апробація результатів дисертації:

5. Лупыр С.А. Анализ изменений отдельных параметров переднего отрезка глаза на фоне применения ортокератологических контактных линз [текст] / С.А. Лупыр, А.В. Коробова, Р.А. Пархомец // науково-практична конференція офтальмологів, дитячих офтальмологів та оптометристів України з міжнародною участю, 18-19 жовтня 2018 р. - м. Київ. – С. 43-45
6. Пархомец Р.О. Аналіз показників ексцентриситету рогівки у дітей з прогресуючою міопією [текст] / Р.А. Пархомец // науково-практична конференція офтальмологів України з міжнародною участю, 15-17 жовтня 2020 р. - м. Київ. – С. 78-80
7. Пархомец Р.А. Влияние диаметра оптической зоны линзы на динамику миопии в ортокератологии [текст] / Р.А. Пархомец // Збірник тез наукових робіт Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі, 18-19 червня 2021, м. Одеса с.

Додаткові публікації:

8. Бездетко П.А. Исследование периферической рефракции у детей с миопией на фоне использования ортокератологических линз комбинированного дизайна [текст] / П.А. Бездетко, Р.А. Пархомец // East European Science Journal, 2021 №4(68) с. 38-46 DOI: <https://doi.org/10.31618/ESSA.2782-1994.2021.2.68.19>

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	22
ВСТУП.....	23
Розділ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	30
1.1. Етіологія та патогенез міопії, сучасний погляд.....	30
1.2. Методи контролю прогресування міопії на підставі ретинального дефокусу.....	35
1.3. Клінічне застосування ортокератологічних лінз.....	38
1.4. Чинники, що впливають на ефективність застосування ортокератологічних лінз:.....	45
1.4.1. Вплив діаметру зіниці на приріст аксіальної довжини ока.....	45
1.4.2. Вплив ексцентриситету рогівки на стан периферичної рефракції та зміни аксіальної довжини.....	50
Розділ 2. КЛІНІЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ХВОРИХ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	52
2.1. Дизайн дослідження	52
2.2. Загальна характеристика клінічного матеріалу.....	54
2.3. Клініко-функціональні методи дослідження	60
Розділ 3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ	75
3.1. Порівняльний аналіз середньорічного зростання аксіального розміру очного яблука у дітей з міопією, що використовують традиційну оптичну корекцію та ортокератологічні лінзи.....	75
3.2. Вивчення впливу діаметру зіниці на середньорічний приріст аксіальної довжини ока.....	79
3.3. Вивчення впливу діаметру оптичної зони лінзи на динаміку міопії.....	85

3.4. Вивчення впливу показників кератометрії, ексцентриситету рогівки на стан збільшення аксимального розміру ока.....90

3.5. Вивчення показників периферичної рефракції у дітей з неускладненою міопією слабкого та середнього ступенів на тлі використання ОКЛ.....94

Розділ 4. РОЗРОБЛЕННЯ КРИТЕРІЇВ ПРОГНОЗУ ТА ОЦІНКИ ПРОГРЕСУВАННЯ МІОПІЇ У ПАЦІЄНТІВ, ЩО КОРИСТУЮТЬСЯ ОРТОКЕРАТОЛОГІЧНИМИ ЛІНЗАМИ99

АНАЛІЗ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ТА ЇХ ОБГОВОРЮВАННЯ.....111

ВИСНОВКИ.....115

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ.....117

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....119

ДОДАТКИ.....140

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ОКЛ	Ортокератологічні лінзи
ГРП	Градiєнт річного прогресування
ПЗР	Передньо-задній розмір
Ех	Ексцентриситет
ПГД	Периферичний гіперметропічний дефокус
OZ	Оптична зона
НОА	Аберації вищого порядку
МФ КЛ	Мультифокальні контактні лінзи

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. Поширеність та прогресуючий перебіг міопії у всьому світі є однією з найважливіших медико-соціальних проблем. В останні роки в нашій країні і за кордоном відзначається тенденція до збільшення частоти міопії, набуваючи в деяких країнах характер епідемії. [1,18,107]. Згідно зі статистичними прогнозами очікується, що до 2050 р. число короткозорих людей досягне 5 мільярдів, що складе майже 50 % населення Землі (у Східній Європі до 50,4%). Притому, що кількість хворих з високим ступенем міопії збільшиться з 2,7% до 9,8% [107]. У структурі офтальмологічної патології України серед населення 18 років і старше міопія становить 12,38 %, займаючи друге місце серед захворювань органу зору [9]. Статистичні дані за 2014-2017 роки свідчать, що серед дітей 0-6 років частота реєстрації міопії складає 3,68 на 1000 дітей відповідного віку, у дітей 7-14 років у 10 разів вище (35,57 на 1000 дітей відповідного віку), у підлітків 15-17 років – у 23 рази вище (84,86 на 1000 підлітків відповідного віку) [29]. Крім того, прогресуюча міопія є однією з найпоширеніших захворювань у структурі дитячої інвалідності, складаючи 80 % від усього числа виявленої патології очей та 32,7 % у структурі дитячої сліпоти в Україні [24, 26, 29, 31, 32, 50]. Тому короткозорість є не тільки медико-соціальною, а й економічною проблемою: у розвинених країнах на заходи з профілактики та лікування даного захворювання витрачаються значні фінансові кошти

На сьогоднішній день в арсеналі практичної роботи офтальмолога є величезна кількість методик апаратного, консервативного та хірургічного лікування. Раніше вважалось, що неповна корекція може уповільнювати темпи прогресування міопії, але отримані результати рандомізованих досліджень довели, що передньо-задній розмір очного яблука при цьому більше зростає. Запропоновані різноманітні дизайни оптичної корекції біфокальними, прогресивними окулярами, мультифокальними контактними лінзами, отримані

численні результати, що свідчать при цьому як за так і проти механізму стабілізації міопії. [7, 14, 28, 39, 41, 54, 60, 73, 74, 79, 80].

В останні роки найбільш поширений серед ефективних методів контролю міопії метод рефракційної терапії ортокератологічними лінзами (ОКЛ). [7, 8, 14, 17, 27, 37, 45, 61, 77]. Доведено, що зміна кривизни зовнішньої поверхні рогівки і, як наслідок, зміна рефракції ока під впливом ОКЛ відбувається за рахунок зміни архітекτονіки епітелію рогівки. Саме епітелій відчуває на собі вплив гідродинамічних сил, що виникають в слізному шарі під ОКЛ. У результаті дії ОКЛ міопічного дизайну виникають сплюснення епітелію в центральній зоні і його потовщення (зона збільшеною кривизни) на середній периферії рогівки. У результаті формується оптична зона рогівки, що забезпечує високу гостроту зору протягом доби. Отримано експериментальні підтвердження того, що в основі ефективного гальмування прогресування міопії за допомогою ОКЛ лежить зміна характеру периферичної рефракції. Ряд авторів описують розвиток периферичного міопічного дефокусу, що уповільнює зростання передньо-заднього розміру очного яблука [10, 17, 43, 45, 60, 122, 123, 153]. Інші дослідники вважають, що під впливом використання ОКЛ змінюються корнеальні аберації та збільшуються резерви акомодатії, і внаслідок цих змін прогресування міопії стабілізується. [44, 90, 92, 105, 106,]

Якщо за основу прогресування міопії брати теорію формування периферичного гіперметропічного дефокуса, то треба вивчати основні чинники, що мають вплив на периферичну рефракцію, а саме: ексцентриситет рогівки, глибина передньої камери, розмір діаметру зіниці, хвильовий фронт аберацій. Однак системних досліджень, присвячених цьому питанню у доступній літературі ми не зустріли. Крім того, ефективність методу неоднакова у різних пацієнтів, виникає питання - чому саме та від яких чинників це залежить. Вивчення цих показників може пролити світло на механізми уповільнення прогресування міопії у дітей та підлітків, що користуються рефракційною терапією ОКЛ. Вищевказаними відомостями й обумовлена актуальність теми дисертаційної роботи.

Мета дослідження: Збільшити ефективність контролю прогресування міопії за рахунок використання ортокератологічних лінз шляхом вивчення впливу окремих показників переднього відрізка ока на стан периферичної рефракції

Завдання дослідження:

1. Порівняти середньорічне зростання розміру аксіальної довжини очного яблука у дітей з міопією, що використовують традиційну оптичну корекцію та ОКЛ
2. Дослідити вплив діаметру зіниці на середньорічний зріст передньо-заднього розміру (ПЗР) очного яблука
3. Дослідити вплив зменшеної оптичної зони лінзи на динаміку міопії та стан периферичної рефракції
4. Дослідити вплив показників ексцентриситету (E_x) рогівки на стан периферичної рефракції
5. Удосконалити спосіб математичного розрахунку показників периферичної рефракції у дітей з неускладненою міопією слабкого та середнього ступенів
6. Розробити критерії прогнозу та оцінки прогресування міопії у пацієнтів, що користуються ОКЛ

Об'єкт дослідження: ексцентриситет рогівки, діаметр зіниці, периферична рефракція, розмір ПЗР у дітей з прогресуючою неускладненою міопією слабкого та середнього ступенів.

Предмет дослідження: ексцентриситет рогівки в плоскому та крутому меридіані, кератометрія рогівки, гострота зору, аксіальний розмір очного яблука, периферична рефракція

Методи дослідження:

Використовувалася стандартна методика офтальмологічного обстеження дитини з міопією, що включала в себе збір скарг, детального анамнезу (тривалість перебігу причинного захворювання, використовувані методи лікування), спадковість, темпи росту дитини, супутні захворювання.

Офтальмологічне обстеження: **візометрія** (проектор знаків Huvitz (Корея), **авторефрактометрія, кератометрія та визначення периферичної рефракції** (Авторефрактометр-Кератометр, Optochek plus, (США), ретиноскопії, (Ретиноскоп Heine Beta 200) та скіаскопічних лінійок в умовах циклоплегії,, ультразвукова **біометрія** (А- скан, PIROP, Польща), **корнеотопографія рогівки з визначенням ексцентриситету рогівки в плоскому та крутому меридіанах, пупілометрією** (Кератотопограф, Oculus Easygraph, Німеччина).

Статистичну обробку даних проводили з використанням програмного забезпечення Statistica 10.0. Відповідність аналізованих параметрів закону нормального розподілу оцінювали по значеннях тестів Колмогорова-Смирнова, Лиллиефорса і W- критерію Шапіро-Уилка. Оскільки у більшості випадків розподіл не відповідав закону нормального

розподілу, дані представлені у вигляді кількості спостережень у групі, медіани і інтерквартильного розмаху. Оцінку статистичної значущості відмінностей показників у порівнюваних групах проводили з використанням непараметричного критерію для незалежних груп - рангового критерію Манна-Уїтні. Величину рівня значущості p приймали рівною 0,05, що відповідає критеріям, прийнятим у медико-біологічних дослідженнях. Якщо значення p було менше 0,001, то p вказували у форматі $p < 0,001$.

Наукова новизна отриманих результатів

1. Отримані нові об'єктивні дані впливу показників периферичної сили рогівки, що відповідає кільцю зворотній зоні лінзи на стан периферичної рефракції у дітей з неускладненою міопією слабкого та середнього

ступенів при використанні ОКЛ: чим більша сила заломлення на периферії рогівки в 6 мм від апексу, тим більше значення периферичного міопічного дефокусу на периферії сітківки.

2. Уперше вивчено вплив діаметру зіниці на середньорічний зріст ПЗР очного яблука в дітей з міопією при використанні ОКЛ. Визначено, що пацієнти з діаметром зіниці вище середнього ($>4,52$ мм) мають більш стабільний перебіг міопії при використанні ОКЛ, ніж пацієнти з меншим діаметром зіниці, що треба враховувати при індивідуальному підборі ОКЛ
3. Вперше проведено аналіз впливу показників асферичності рогівки, ексцентриситету, кератометрії на середньорічний зріст ПЗР очного яблука у дітей з міопією при використанні ОКЛ, а саме визначено, що чим більше значення E_x рогівки, тим більшу зміну рефракції можемо очікувати.

Практична цінність

1. Удосконалено спосіб математичного розрахунку показників периферичної рефракції в дітей з неускладненою міопією слабого та середнього ступенів на основі виведеної формули відповідності периферичних змін рогівки периферичному куту сітківки
2. Розроблені критерії прогнозу та оцінки прогресування міопії у пацієнтів, що користуються ортокератологічними лінзами.
3. Розроблені рекомендації з особливостей підбору ОКЛ в залежності від стану оптичної системи, віку дитини, динаміки міопії
4. Розроблені рекомендації щодо ведення дітей з прогресуючою неускладненою міопією слабого та середнього ступеню.

Впровадження результатів дослідження в практику

Результати дослідження впроваджені у практику роботи очного відділення НДСЛ «Охматдит», дитяче очне відділення лікарні ім Гіршмана м.Харків, очне відділення Харківської обласної лікарні. Також

використовуються у навчальному процесі та науковій діяльності кафедри очних хвороб ХНМУ та кафедри офтальмології ім. Б.Л. Радзіховського Буковинського державного університету, кафедри офтальмології Харківської медичної академії післядипломної освіти (Додаток Б)

Особистий внесок аспіранта. Під керівництвом наукового керівника д.мед.н. професора, завідувача кафедри офтальмології Бездітко П.А. розглянута і визначена ідея наукового дослідження. В процесі роботи спільно з науковим керівником сформульована мета, завдання дисертаційної роботи, її методологія. Автором особисто проведено патентний та інформаційний пошук, аналіз наукової літератури за темою наукової роботи, обґрунтування доцільності проведення даного дослідження.

Автором самостійно проведено обстеження та лікування 120 дітей з міопією. Самостійно проведено розрахунок та індивідуальний підбір ОКЛ з подальшим спостереженням.

Автор приймала участь в удосконаленні способу математичного розрахунку визначення периферичної рефракції та розроблені критеріїв прогнозування перебігу міопії у дітей.

Статистична обробка та аналіз отриманих результатів виконувалась автором самостійно. Положення наукової новизни, практичної значимості, висновки дисертації обговорені та остаточно сформульовані спільно з науковим керівником Бездітко П.А.

Апробація результатів дисертації.

Основні положення і результати дисертаційних досліджень доповідалися і обговорювалися на:

- науково-практичній конференції Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі, 18-19 червня 2021, м. Одеса (доповідь, друковані тези)

- 47-ма спеціалізована оптична виставка «Міжнародна Індустрія Оптики». VII Всеукраїнська Конференція «Бачити світ своїми очима», 2-4 березня 2021р (усна доповідь)

- IX науково-практичній конференції дитячих офтальмологів та оптометристів України з міжнародною участю, 10-12 червня 2021р; (усна доповідь)

-науково-практична конференція офтальмологів, дитячих офтальмологів та оптометристів України з міжнародною участю, 18-19 жовтня 2018 р. - м. Київ. – С. 43-45 (друковані тези)

-науково-практична конференція офтальмологів України з міжнародною участю, 15-17 жовтня 2020 р. - м. Київ. – С. 78-80 (друковані тези)

Публікації. За матеріалами дисертації опубліковано 8 наукових праць, із них 3 – у рекомендованих ДАК України фахових виданнях, 1- у наукових виданнях країн Європейського союзу, 2 -мають статус міжнародних індексованих в наукометричних базах Scopus, 3 тез і матеріалів доповідей на наукових з'їздах і конференціях.

Структура та обсяг дисертації. Дисертацію викладено на 159 сторінках друкованого тексту, вона складається зі вступу, огляду літератури, розділу опису матеріалів і методів дослідження, 2-х розділів результатів власних досліджень, аналізу та обговорення результатів, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних літературних джерел, який містить 187 посилань. Роботу ілюстровано 22 рисунками, 13 графіками, 12 таблицями

Розділ 1

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1 Етіологія та патогенез міопії, сучасний погляд

Аналіз літератури щодо цього питання визначив, що до сьогодні не існує єдиної теорії виникнення міопії. Протягом довгого часу основною етіопатогенетичною теорією виникнення та прогресування міопії вважали теорію Е.С. Аветисова [1], основними положеннями якої є зв'язок розміру аксиальної довжини ока (ПЗР), спадковості, зорового навантаження на близькій відстані, слабкої акомодатції, недостатності колагену склери, відносно підвищений внутрішньоочний тиск. На сьогодні деякі ланки цієї теорії продовжують обговорювати та вивчати. Конвергентно-акомодативно-гідродинамічна теорія патогенезу міопії А.І. Дашевського пов'язує прогресування міопії з можливим порушенням відтоку внутрішньоочної рідини при різному ступеню акомодатції [11, 13]. У його роботах з вивчення питання виникнення міопії зазначено, що ослаблена акомодатція є наслідком вегетативної дистонії різної етіології і несприятливих умов зорової роботи на близькій відстані. Це призводить до предспазму акомодатції, а при посиленні несприятливих факторів безпосередньо до спазму. Супроводжується спазм акомодатції підвищенням внутрішньоочного тиску при тимчасових конвергентних подовженнях ока, що збільшує динамічне навантаження на склеральний контур. У подальшому періодичні конвергентні деформації накопичуються та, набуваючи постійний характер, призводять до прогресування вісьової міопії. Значна роль внутрішньоочного тиску в патогенезі міопії в різні роки дослідження продемонстрована в роботах М. М. Сергієнка та Ю. М. Кондратенка [20,34], В. І. Лапочкина [22], Н. Г. Завгородньої та Т. М. Барковської [15], В. І. Бурдейного [9]. Так, згідно з дослідженнями М. М. Сергієнка та Ю. М. Кондратенка до пускових механізмів розвитку короткозорості відносять ослаблену склеру і підвищення внутрішньоочного тиску [43, 108]. Роботами В. І. Лапочкина та А. В. Свиріна, згідно комплексному вивченню змін, що відбуваються в середньо-статистичному оці, виділено типи

міопії: акомодативно-гідродинамічний, склеральнодегенеративний, дісгенетичний та змішаний. Дослідженнями Н. Г. Завгородньої та Т. Н. Барковської показано збільшення продукції камерної вологи на 48 % і коефіцієнта легкості відтоку на 32 % в міопічних очах при зоровому навантаженні читанням протягом 60 хвилин, що супроводжується підвищенням істинного офтальмотонуса на 5 % [15]. Гіпотезу про значення внутрішньоочного тиску в прогресуванні міопії в дитячому віці підтверджують також дослідження останніх років. Бурдейний С. І. відзначає підвищення показників внутрішньоочного тиску (P0) до $14,27 \pm 0,23$ мм рт. ст. при прогресуючій міопії та вказує, що ці зміни найбільш виражені у старшій віковій групі дітей зі швидко прогресуючою міопією, у якій рівень P0 перевищує на 30,9 % показники групи контролю.

У теоріях розвитку міопії слід зазначити і метаболічну концепцію. Автори даної теорії спонукали офтальмологічну громадськість до широкої дискусії, адже розцінюють формування міопії як механізм, при якому управління акомодациєю переважає над системою увеосклерального відтоку водянистої вологи, а кінцеві фази процесу акомодациї ускладнюють здійснення нормального метаболізму тканин середньої і задньої частин ока. У результаті цього відбувається збільшення передньо-заднього розміру ока, а незворотня деформація задньої частини склери призводить до подальшої міопізації [21]. Серед факторів, які впливають на розвиток міопії, значна роль відводиться стану фіброзної оболонки ока – склері [2,11].

В якості важливого чинника прогресуючої міопії вказують існуючу патологію сполучної тканини. Українські дослідники [48] вивчали вплив дисбалансу мікроелементів крові у дітей з дисплазією сполучної тканини. Так, представлені в дисертаційній роботі Цибульської офтальмологічні та біохімічні критерії наявності синдрому недиференційованої дисплазії сполучної тканини, а також прогресування набутої міопії, рекомендовані для ранньої діагностики перебігу міопічного процесу. Доведена необхідність включення в комплексне

лікування прогресуючої набутої міопії препаратів для корекції метаболічних порушень [49].

За останні 15 років у сучасній офтальмологічній науці та практиці сталися суттєві зміни щодо поглядів на етіопатогенез міопії. Однією з найпоширеніших теорій виникнення та прогресування міопії є теорія відносного периферичного гіперметропічного дефокусу (ПГД).

Уперше, ще в 1971 році J. Hoogerheide зі співавторами зв'язали профіль скіаграми периферичної рефракції з прогресуванням міопії. [108]. Було встановлено, що в гіперметропів та еметропів, у яких розвивалась міопія, скіаграма ПР відповідала в основному гіперметропічному дефокусу та відрізнялася від еметропів та гіперметропів, у яких рефракція в майбутньому залишалася без змін. Тобто, дефокус у периферичних відділах сітківки міг впливати на розвиток осьової міопії.

У 1981 році Millodot [139] визначив, що при гіперметропії на периферії сітківки відмічається відносно ПГД до 30° по відношенню до осьової рефракції, а при міопії спостерігається відносно ПГД Atchison D.A отримав схожі результати у своїх дослідженнях. [55]. Гіпотеза G.K. Hung & K.J.A. Ciuffreda [110] про роль ретинального периферичного дефокусу в регулюванні осьового зростання ока є сьогодні найбільш обговорюваною. [7, 48-49, 73, 76, 77, 79]. Відповідно до цієї гіпотези, периферичний дефокус гіперметропічного типу прискорює розвиток міопії, а периферичний міопічний дефокус, навпаки, гальмує її розвиток. Але, наряду з цим

W. Charman відмічено, що осьова міопізація починається до розвитку відносного ПГД [65,67]. У своїх роботах D. Mutti зі співавторами в різні роки публікацій висловлюють дещо протирічні дані. Так, в оновленій статті автори вже відмічають, що відносна периферична гіперметропія не має значного впливу на ризик розвитку короткозорості [145-147].

Так, згодом з'являються ще праці, де між прогресуючою та стабільною міопією немає різниці у профілі периферичної рефракції [87]. Gregor Schmid [163] в своєму дослідженні знайшов кореляцію між базовим відносним ПГД та

розвитком рефракції у дітей, зазначаючи, що контур сітківки є одним з факторів ризику виникнення та прогресування міопії.

Отже, прогностична роль ПГД у виникненні набутої міопії ще не підтверджена, але, зважаючи на велику кількість досліджень, що підтверджують її асоціацію з міопією, ця теорія є певною ланкою в патогенезі та потребує подальшого вивчення.

Була висунута гіпотеза, згідно з якою відносний гіперметропічний дефокус на периферії сітківки може бути фактором ризику розвитку міопії, що дає тригерний стимул для компенсаторного зростання очного яблука, а міопічний дефокус на периферії сітківки може уповільнити або зупинити осьове подовження, отже, розвиток або прогресування міопії [91] .

Ця гіпотеза спирається на результати експериментальних досліджень на моделях тварин з індукованим дефокусом лінзами і зорової депривації, які показали важливу роль ПР у процесі рефрактогенеза (еаметропізації). Очам молодих тварин різних видів, включаючи приматів, компенсаторно (для суміщення фокальної площини з сітківкою) змінювали рефракцію у відповідь на Ленз-індукований дефокус [57,125,]. Негативні лінзи наводили гіперметропічний дефокус і прискорювали природне осьове зростання ПЗР, ініціюючи короткозорість (Ленз-індукована короткозорість). Навпаки, збірні лінзи наводили міопічний дефокус і сповільнювали природне зростання ока (рефрактогенеза), залишаючи очі далекозорими. Ступінь зміни осьового зростання ПЗР значно корелювала з оптичною силою лінзи, що індукувала дефокус. Позбавлення форменого зору (депривація) за допомогою зшивання повік або використання напівпрозорого оклюдера призводило до неконтрольованого осьового подовження ПЗР - деприваційної міопії [112]. Було зроблено висновок, що периферія окремо може реагувати на аномальний зоровий стимул, змінюючи осьове зростання ока, а сигнали з фовеа не є домінуючими для процесу рефрактогенеза. Так, дійсно в експериментах ПГД безсумнівно приводить до подовження аксиальної довжини очного яблука та міопізації ока, але намагаючись цю теорію відстежити в клінічній практиці у

дітей С. Sng зі співавторами [166] дійшли дещо іншого висновку. Так, у процесі динамічного дослідження ПР у 187 дітей було доведено, що діти з еметропією, які стали міопами, на початку мали периферичну міопію, а потім при наступних оглядах ГПД. Автори дійшли висновку, що початковий ступінь ПР не передбачає початок міопії і не впливає на прогресування міопії.

Lee і Cho [127] для оцінки взаємозв'язку ПР і центральної рефракції проводять 12 місячне дослідження дітей 6-9 років і роблять висновок, що патерн ПР і його зміна не може передбачити зміну осьової рефракції з плином часу. D. Atchison і співавтори [56] провели великомасштабне поздовжнє дослідження ПР у понад 1700 7 - літніх і більше 1000 14 - річних дітей з Китаю, повідомивши, що лінійна регресія центральної рефракції в залежності від відносної ПР не дозволила прогнозувати прогресування міопії у дітей. Так, И.Н. Кошицем и О.В. Светловой описані також недоліки теорії ПГД [21], серед яких є припущення про неучасть мозку у процесі пізнього рефрактогенезу, що суперечить великій кількості клінічних фактів. Автори вважають цю теорію фізіологічною помилкою та пропонують іншу, метаболічну теорію патогенезу міопії. У новій метаболічній теорії сформульована важлива фізіологічна гіпотеза постнатального онтогенезу анатомічного формування адекватної довжини ока у всіх високорозвинених ссавців.

Є.П. Тарутта і співавтори [43] в поперечному дослідженні пацієнтів з різними аметропіями також констатують, що природний периферичний дефокус є не причиною, а наслідком рефрактогенеза, тобто зміна ПР вторинна по відношенню до зміни форми ока. На їхню думку, це припущення підтверджується простою логікою: «в іншому випадку постнатальне зростання ока (рефрактогенеза) зупинилося б на стадії гіперметропії» (що відповідає периферичному міопічному дефокусу). Одночасно з природним гіперметропічним дефокусом при міопії може бути відставання аккомодационної відповіді при роботі на близькій відстані, що є ще одним аналогічним джерелом гіперметропічного розфокусування. Недостатня аккомодативна реакція при роботі на близькій відстані переводить площину

фокусу за сітківку. J. Gwiazda і співавтори показали, що відставання акомодатції з'являється за кілька років до розвитку міопії і сприяє міопогенезу за допомогою індукції гіперметропічного дефокусу на сітківку під час роботи на близькій відстані [97].

У 2017 р Rotolo із співавторами визначили гіперметропічні зміни периферичної рефракції в міопічних очах, але результати їх досліджень показали, що відносний гіперметропічний дефокус не може прогнозувати розвиток чи прогресування міопії у дітей. При цьому, ефективність лікування в зупиненні прогресування міопії, що маніпулює периферичною рефракцією, визначається не тільки відносним дефокусом. [156]. За думкою Р.М. Allen et al., D. Seidel et al. до формування ретинального дефокуса при зоровій роботі на близькій відстані, стимуляції збільшення аксіальної довжини ока і, відповідно, прогресуванню короткозорості призводять зменшення обсягу та затримка відповіді акомодатції [129,130].

1.2 Методи контролю прогресування міопії на підставі ретинального дефокусу

В останні роки зацікавленість до вивчення ПР у пацієнтів з прогресуючою міопією підтримується результатами клінічних спостережень за дітьми, які користуються такими видами корекції, як ортокератологічні лінзи (ОКЛ) та мультифокальні контактні лінзи (МФ КЛ).

Вважаючи, що будь-які рефракційні впливи за допомогою оптичних пристроїв або хірургічних методів можуть впливати не тільки на центральну, але і на ПР, це потрібно враховувати в клінічній практиці. За деякими повідомленнями, звичайні монофокальні окуляри для корекції короткозорості індукують значний периферичний гіперметропічний дефокус у горизонтальній площині в дорослих [173] і дітей [131]. При цьому значення гіперметропічного дефокусу збільшується зі зменшенням сили розсіюючої лінзи та збільшенням ексцентриситету. Таким чином, у стандартних монофокальних окулярах можна потенційно очікувати прискорення зростання аксіальної довжини очного

яблука, ґрунтуючись на теорії ретинального дефокусу. Однак, у клінічній практиці чіткого підтвердження цьому немає. Повною очковою корекцією, за даними ряду авторів, міопія прогресує повільніше порівняно з недокорекцією (на 0,5 - 0,75 дптр) [80, 178].

У роботі Vasudevan B. зі співавторами повідомляється про значну позитивну кореляцію ступеня недокорекції і прогресії короткозорості [178]. Навпаки, в дослідженні «Anang Childhood Eye» було показано, що в дітей з повною корекцією прогресування міопії було більше, ніж у дітей без корекції [170]. Прогресивні лінзи приводили до міопичного ПР з максимальним значенням в зоні коридору прогресії [60]. Для цілеспрямованого впливу на периферичну рефракцію в очному форматі були розроблені лінзи спеціальної конструкції, здатні забезпечити чіткий зір через центральну зону і одночасно впливати на периферію. В іноземній літературі такі лінзи іноді називають «Radial Refractive Gradient spectacle lens» («Лінзи з радіальним рефракційним градієнтом») [173]. В Азії широко використовується лінза з радіальної прогресією під назвою «MyoVision» (Carl Zeiss Vision) [118]. Конструктивною особливістю даної лінзи є центральна апертура стабільної рефракції діаметром 20 мм з додатковою позитивною рефракцією в 1,9 дптр на периферії в 25 мм від оптичного центру. Конструкція лінзи асиметрична, з поділом лінз для правого і лівого ока.

Tabernero і співавтори у 2009 р показали, що лінзи з поступовим додаванням позитивної сили у всіх радіальних напрямках можуть індукувати периферичну міопію [173]. Порівняльних досліджень з вивчення ПР у лінзах з перифокальним посиленням заломлення і в інших засобах корекції не проводилося. При порівнянні ПР одних і тих же очей з міопією середнього і високого ступеня в монофокальних окулярах і МКЛ були отримані протилежні результати: окуляри наводили гіперметропічний дефокус, а МКЛ - периферичну міопію [58]. Різні комерційно доступні МКЛ по-різному впливали на профіль ПР в залежності від виробника і особливостей оптичної конструкції лінзи (асферичність, діаметр оптичної зони). В одних роботах було показано, що МКЛ

зменшували відносний гіперметропічний дефокус на периферії [83] і навіть наводили міопічний дефокус [58], у той час, як в інших дослідженнях було продемонстровано гіперметропічні зрушення на периферії [83, 119] або ПР не змінювався [140].

У роботі Р. Kang і співавторів [120] міопічні зміни в профілі ПР були виявлені у пацієнтів з міопією слабкого та середнього ступенів в МФ МКЛ в порівнянні зі звичайними МКЛ. Lopes-Ferreira і співавтори [135] порівнювали профіль ПР у еметропів без корекції і в МФ МКЛ з різною аддідації від +1,0 до +4,0 дптр. Аддідації +3,0 і +4,0 дптр призводить до значної зміни ПР в бік міопічних значень, а +1,0 і +2,0 дптр не впливає на ПР у порівнянні з вихідним рівнем. Різні моделі МФ МКЛ з однаковою аддідацією впливали на ПР по-різному в залежності від дизайну лінзи (діаметра оптичної зони, ширини зони аддідації, ступеня зміни аддідації від центру до периферії).

Сьогодні ортокератологія вважається однією з найбільш ефективних оптичних стратегій профілактики міопії у дітей і підлітків. У дослідженнях різних авторів було показано перевагу ОКЛ у профілактиці прогресування міопії в порівнянні з групою контролю в монофокальних окулярах або контактних лінзах. Гальмуючий ефект ортокератології варіюється в різних дослідженнях в залежності від терміну спостереження, віку випробовуваних, етнічної приналежності, методик вимірювання та способу корекції в групі контролю. Було проведено 3 мета-аналізу, метою яких була оцінка ефективності ОКЛ в порівнянні з монофокальними окулярами. У мета-аналізі Y. Sun і співавторів (546 пацієнтів, період спостереження в аналізованих дослідженнях не перевищував 24 місяців) міопічна прогресія була знижена на 45% (по динаміці довжини ПЗР) у групі ОКЛ в порівнянні з групою контролю в монофокальних окулярах [169]. S.M. Li і співавтори 2016 року у своєму мета-аналізі на основі 3 рандомізованих контрольованих досліджень та 6 когортних досліджень показали, що середня різниця подовження ПЗР ока між групою, що використовувала ОКЛ та групою контролю через 6 місяців, 1 рік, 1,5 року і 2

роки склала 0,13 мм, 0,19 мм, 0,23 мм і 0,27 мм, що є досить значущим фактором [129]

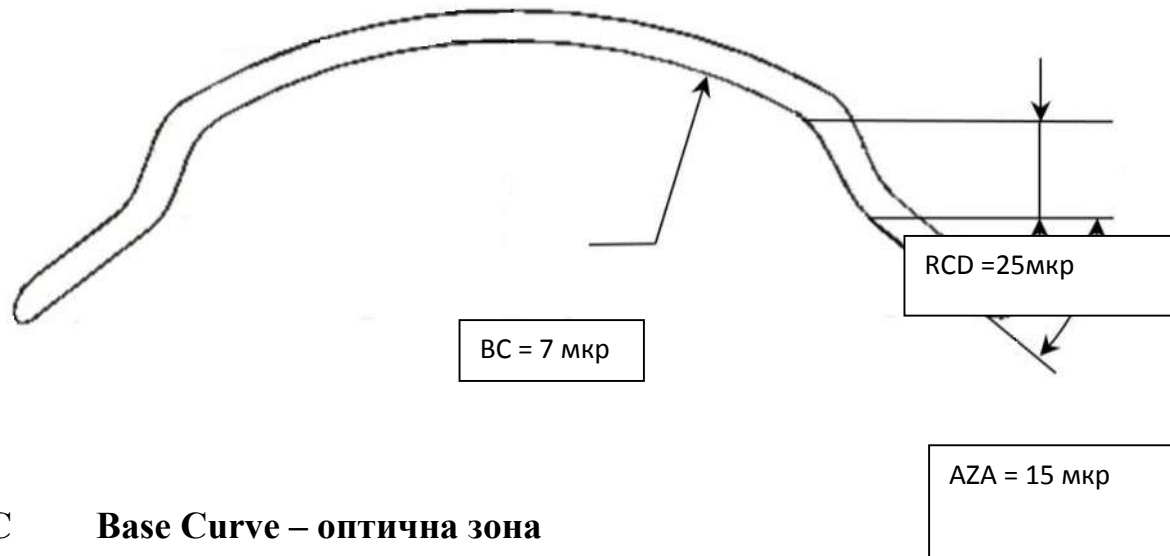
Найбільші зміни в периферичній рефракції відбуваються вже після першої ночі носіння ОКЛ, в подальшому зміни менш виражені [121]. Звертає на себе увагу, що вихідний ступінь аксіальної міопії корелює з максимальним значенням індукованої периферійної короткозорості. Різні моделі нічних лінз мінімально відрізняються за ступенем впливу на профіль ПР, що передбачає схожі результати контролю прогресування міопії [122]. А. Queros і співавтори [154] виявили збільшення периферичної міопії після рефракційної терапії ОКЛ. Але, на формування ПР впливають не тільки оптичні фактори (ексцентриситет рогівки, глибина передньої камери, аберації косого входження променів при ексцентричному напрямку погляду, форма і кривизна поверхонь), а й анатомічні, тому питання щодо механізму впливу ОКЛ у гальмуванні міопії залишається відкритим.

1.3 Клінічне застосування ортокератологічних лінз. Механізм ортокератології в гальмуванні прогресування міопії

Уперше в 1962 році G. Jessen запропонував конструкцію ОКЛ для денного використання [115]. Термін «ортокератологія» був запропонований Ньютоном Уєслі, в дослівному перекладі означає «правильна рогівка». У результаті численних досліджень, появи сучасних киснепроникних матеріалів лінз та візуалізації топографічних змін рогівки за допомогою корнеотопографів, використання ОКЛ стало поширеним у кінці XX століття в Америці та країнах Європи. [182]. У країнах СНГ ОКЛ став відомим в 2002 році - Росія, 2007 р - Україна.

Вагомий крок уперед в розвитку ортокератології був зроблений при отриманні лінз так званої «зворотньої геометрії». Лідером у розробці даного виду лінз стала американська фірма «Contex».

На рисунку 1.1 представлено схематичне зображення основних зон ОКЛ зворотної геометрії



BC **Base Curve** – оптична зона

RCD **Reverse Curve Depth** – зворотня зона

AZA **Alignment Zone Angle** – зона вірівнювання

Рисунок № 1.1 Схематичне зображення основних зон ОКЛ зворотної геометрії.

Лінза складається з декількох зон з різною кривизною поверхонь. Центральна частина має кривизну задньої поверхні відповідно апикальному радіусу рогівки з урахуванням зсередньої ексцентричності і додаванням 10 мкм (товщина слізної плівки). Парацентральна зона має радіус кривизни, який у перерахунку на оптичну силу на 4 діоптрії більше («крутіше») радіусу центральної частини. Це співвідношення і лягло в основу терміна «зворотня геометрія»: тоді як поверхня рогівки до периферії ущільнюється, лінза, навпаки, має більш круту парацентральну частину. Така конструкція сприяє більш стабільному центральному положенню лінзи на рогівці. Периферична частина являє собою плоске кільце, яке у середній частині контактує з рогівкою по дотичній до її поверхні. Цей контакт забезпечує певний тиск по периферії рогівки, за рахунок якого створюється додатковий фактор забезпечення правильного положення лінзи [177]. Теоретичним обґрунтуванням такої конструкції стало дослідження профілю слізної плівки, яке показало, що дане поєднання параметрів центральної

і парацентральної частин забезпечує оптимальне співвідношення товщини слізної плівки під лінзою [144].

Після першої ночі добре підібрана лінза, в залежності від величини вихідної короткозорості, повинна забезпечувати не менше 50%, бажаної величини її зниження. На топограмі також повинна бути видна картина «бичачого ока», відповідна адекватній центрації лінзи (рис 1.2)

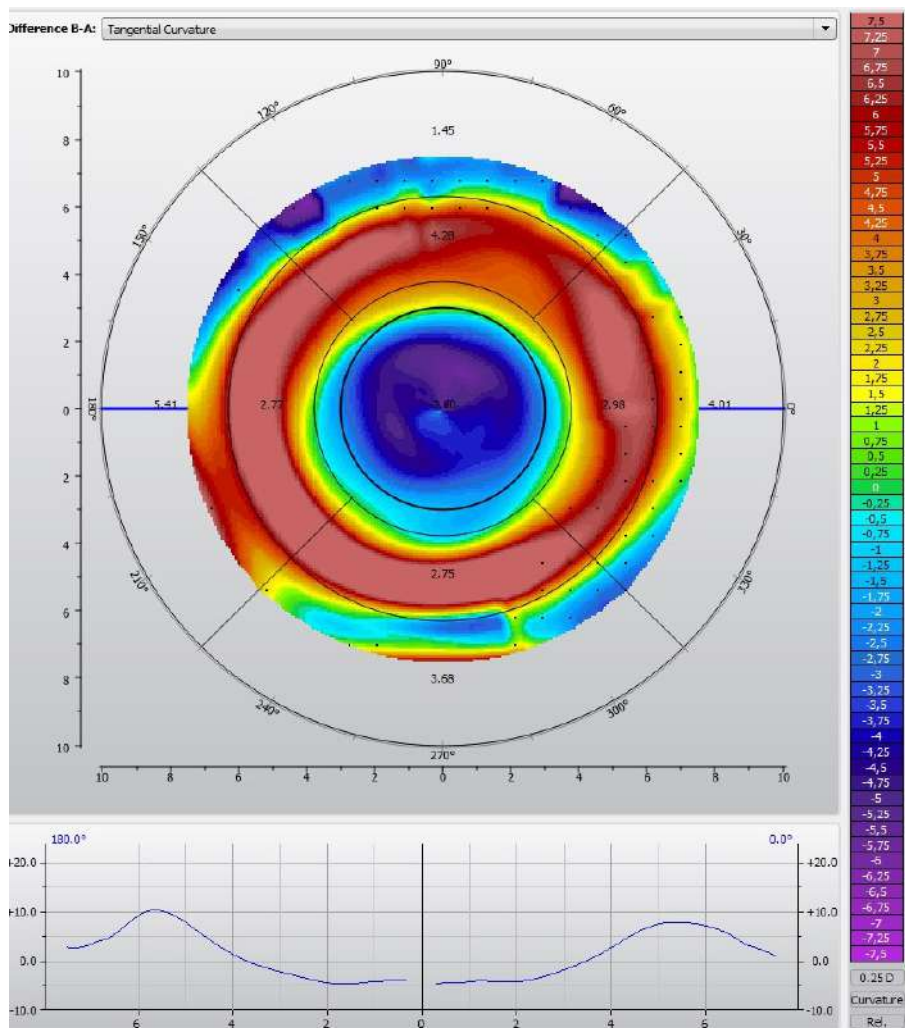


Рисунок 1.2 Топографічна тангенціальна карта зміненої рогівки під впливом ОКЛ з адекватною центрацією

До сьогодні залишається дискусійним питання про механізм дії ОКЛ на рогівку. В 2004 році Дженіфер Чо із співавторами провели дослідження гістологічних зрізів рогівки в різні строки користування ОКЛ та довели міграцію епітелію із центральної в парацентрально зону. [143]Тривалий час дослідники

вагалися, як саме змінюється структура рогівки: «компресія чи прогиб». За даними Нагорського та інших ОКЛ викликають дозоване зменшення загальної товщини рогівки в центрі та збільшення її на середній периферії, які й забезпечують послаблення рефракції при ОК-терапії у дітей з міопією, а також впливають за рахунок деформації всієї рогівки у формі її «прогибу» в передньо-задньому напрямку. О.І.Рябенко із співавторами за результатами своїх досліджень припустили, що ефект ОКЛ обумовлений змінами тільки передніх шарів рогівки, загального прогиба в стромі та змін її форми в глибоких відділах не відбувається. [27]

За час існування методу багатьма авторами описано різні теорії впливу ОКЛ на стан перебігу міопії та механізм її стабілізації. [7, 8, 14, 17, 27, 37, 45, 61, 77]

У 2016 році Mengmei He [85] у своїх дослідженнях дійшов висновку, що механізми гальмування короткозорості, зумовленого ОКЛ, включають центральне сплюснення рогівки та витончення центрального епітелію рогівки. Такі самі висновки отримали Reinstein DZ [155, 187] Регулярне носіння підтримує ефект переформування клітин епітелію, тимчасово контролюючи короткозорість. Дані цього дослідження підтверджують теорію про те, що ортокератологічна лінза може ефективно контролювати короткозорість, інгібуючи осьове подовження, порівняно з традиційними окулярами з одним зором у китайських дітей із короткозорістю від слабкого до середнього ступеня. Так, найбільш розповсюджені дві теорії механізмів гальмування міопії при ОКЛ: нормалізація роботи акомодативної функції ока та створення відносного гіперметропічного дефокусу на периферії сітківки. Так, згідно першої теорії, у користувачів ОКЛ відмічено збільшення запасів відносної акомодатії та об'єм абсолютної акомодатії, що досягають максимальних значень через три місяці користування лінзами [33, 175]

Друга теорія — створення міопічного периферичного дефокусу [36, 122,], який справляє визначальний вплив на зростання ПЗР та його довжину: Задній

поліус ока як би прагне «наздогнати» зону периферичного фокусування. І якщо цей фокус гіперметропічний, то око прискорює ріст, якщо ж міопічний - уповільнює. На практиці відносний міопічний периферичний дефокус створюється, зокрема, за допомогою ОКЛ за рахунок запрограмованої зміни топографії передньої поверхні рогівки із сплюсненням її центральної частини і посиленням заломлення парацентральных відділів [10,17, 43, 45, 60, 122, 123, 153].

Щодо взагалі ефективності застосування ОКЛ J.K. Si і співавтори після проведення мета-аналізу зробили переконливий висновок, що ортокератологія може уповільнювати темпи аксіального росту ока у дітей. Середньозважена різниця зростання ПЗР ока між групою ОКЛ (218 осіб) та групою контролю (217 осіб) склала 0,26 мм [149]. Більшість поздовжніх досліджень ОКЛ мають період спостереження до 5 років. Перше довгострокове (10 років) дослідження впливу ОКЛ на динаміку ПЗР у пацієнтів з короткозорістю було проведено в НМІЦ ГБ ім. Гельмгольца Є.П. Таруттою і Т.Ю. Вержанською у 2017 році [38]. Річне подовження ПЗР за 10 - річний період варіювалося в діапазоні від 0,01 до 0,2 мм із середнім значенням 0,076 мм. У 10-річному дослідженні 2018 року Т. Hiraoka і співавтори порівняли показники прогресії короткозорості в групі ОКЛ і МКЛ [160]. Прогресування міопії в групі ОКЛ ($1,26 \pm 0,98$ дптр) було на 30% повільніше, ніж у групі МКЛ ($1,79 \pm 1,24$ дптр). На сьогоднішній день максимальний період спостереження становить 12 років в ретроспективному когортного дослідження Y.C. Lee і співавторів, де середня динаміка прогресування за рік склала від 0,2 до 0,3 дптр в групі нічних лінз проти 0,4 - 0,5 дптр в групі з монофокальними окулярами [125]

Було визначено ряд факторів, що впливають на уповільнення зростання ока на тлі носіння лінз зворотної геометрії. Найбільшу кореляцію зі зменшенням подовження ПЗР після носіння ОКЛ в осіб з міопією слабкого та середнього ступенів показали початково більш старший вік на початку носіння лінз і початково більш високий сферичний еквівалент рефракції [152]. Чим більше

ступінь міопії, тим більше змінюється (збільшується) кривизна середньої периферії рогівки, індукуючи при цьому більш значний периферичний міопічний дефокус та позитивні сферичні аберації. Був виявлений зв'язок між змінами ПР на кератотопограмі після ОКЛ і швидкістю зростання ПЗР [126]. Нещодавно був розроблений новий метод аналізу відносної рефракції рогівки по кератотопограмі у дітей, що використовують ОКЛ, і продемонстрований його зв'язок з контролем міопії. Значення максимальної відносної рефракції рогівки більше 4,5 дптр показало високу ймовірність ефекту уповільнення прогресування короткозорості (80%) [52]. М. Faria Ribeiro і співавтори роблять висновок, що ефект зниження темпів прогресування короткозорості на тлі корекції ОКЛ може залежати від розміру зіниці, що також пов'язано з ПР і з рівнем аберацій [86]. У спробі збільшити площу й величину міопічного дефокусу на сітківці і, таким чином, збільшити ефект гальмування прогресування міопії були розроблені нові конструкції ОКЛ з меншою оптичною зоною. Однак даних про підвищення ефективності профілактики прогресування міопії з новими конструкціями ОКЛ немає, необхідні додаткові дослідження.

Проаналізувши дослідження щодо вивчення впливу топографічних змін рогівки на периферичну рефракцію, не маємо єдиної моделі підрахунку цього впливу, кожен дослідник використовує різну відстань підрахунку від апекса рогівки. Також не існує єдиного загальноприйнятого градусу, де визначати периферичну рефракцію, відповідно проекції топографічних змін рогівки на периферії. [25].

В останні роки з'явилися дослідження щодо впливу аберацій рогівки, що відбуваються під дією ОКЛ на уповільнення міопії. Так, поєднання центрального сплюснення рогівки та посилення рогівки в середній периферії призводить до значного збільшення аберацій вищого порядку [89, 90, 91, 92, 105, 106, 159, 158, 168]. Berntsen et al. [59] повідомляли про середнє збільшення середньоквадратичного значення вищого порядку для діаметру зіниці 5 мм після місячного застосування ОКЛ 0,180 мкм та збільшення сферичної аберації до

0,186 мкм. Крім того, Stillitano et al. Пізніше повідомили про збільшення аберацій вищого порядку на 0,39 мкм для діаметра зіниці 6,5 мм, також повідомляючи про значне збільшення сферичної аберації після ОКЛ. Як повідомляється, більшість аберацій вищого порядку стабілізуються протягом одного тижня від початку ортокератологічного лікування. [168] Також Jason K. Lau зі співавторами зазначили, що значно підвищує коефіцієнти Церніке, а, отже, і середньоквадратичні значення для діапазону загальних очних аберацій НОА або показників. Ці висновки вказують на потенційну роль НОА, особливо сферичної аберації як можливого механізму уповільнення осьового подовження при лікуванні ОКЛ. [99] Варіації розміру зіниці, що використовуються для аналізу НОА, також можуть пояснити деякі невідповідності, що спостерігаються між дослідженнями. Наприклад, Hiraoka et al. проведено аналіз НОА з використанням 4-мм зіниці, яка була меншою, ніж середній розмір фотопічної зіниці маленьких дітей, про який повідомлялося в попередньому дослідженні (5,4 мм) [162] і, отже, може недооцінювати справжнє збільшення НОА, викликане змінами в середині периферичної рогівки у напрямку до зони лікування.[104] Однак мало відомо про вплив розміру зони лікування на осьове подовження у дітей, які отримували ОКЛ, і подальші дослідження з урахуванням інших відомих факторів є необхідними.

У дослідженні Jaeryung Kim et al продемонстрували, що суб'єкт із відносно великою різницею вихідних показників між центральним та носовим аксіальним розміром очного яблука був більш сприйнятливим до ортокератологічного лікування, враховуючи повільніше прогресування міопії після лікування, порівняно з пацієнтами з меншими базовими відмінностями. Автори постулюють, що це тому, що короткозоре око з більш гіперметропічним периферичним дефокусом до ОКЛ має більший потенціал для змін до відносного міопічного периферійного дефокусу. У цьому дослідженні навели перші докази того, що більші базові відмінності між центральними та периферичними розмірами ПЗР суттєво пов'язані з меншим подовженням ПЗР. [152]

У 2020 році опубліковано ще одну роботу, у якій автори після дванадцяти місяців використання ОК не виявили взаємозв'язку між змінами периферичної рефракції та осьовою довжиною; рівень міопії був стабільним при цьому [167]

1.4 .Чинники, що впливають на ефективність застосування ортокератологічних лінз:

1.4.1. Вплив діаметру зіниці на приріст аксиальної довжини ока

Якщо за основу прогресування міопії брати теорію формування периферичного гіперметропічного дефокусу, треба вивчати основні чинники, що мають вплив на периферичну рефракцію, а саме: ексцентриситет рогівки, глибина передньої камери, розмір діаметру зіниці, хвильовий фронт аберацій.

Так, розмір зіниці визначає скільки світла дійсно потрапляє в око, та він переважно блокує периферичні світлові промені, коли звужений. Попередні дослідження показали, що ОКЛ викликають зміщення периферичного дефокусу в міопічну сторону в більш віддаленій периферії (тобто єсть ± 30 градусів). З цієї точки зору, розмір зіниці може впливати на відносний вклад периферичного міопічного дефокусу на ефективність рефракційної терапії ОКЛ. У роботах багатьох авторів доведено вплив діаметру зіниці на приріст осьової довжини у пацієнтів з міопією після використання ОКЛ. Так, Zhi Chen зі співавторами оцінювали тільки розмір скотопічної зіниці, який був більш стабільним для вимірювання на думку авторів.[113] Але в іншому випадку фотопічний стан імітує умови повсякденного життя, то інші науковці робили дослідження саме в таких умовах. У висновках, не зважаючи на це, середні значення в діаметрах зіниць між скотопічними та фотопічними умовами залишаються в основному постійними 1,5 мм в діапазоні від 18 до 62 років. Більший діаметр зіниці збільшує ефективність ОКЛ та уповільнює осьовий приріст довжини ока при міопії. Автори вважають, що це відбувається через зміни периферичного дефокусу в міопічну сторону. У порівняльній групі дослідження, де пацієнти для корекції використовували звичайні денні лінзи не знайдено кореляційного зв'язку між базовою площею зіниці та приростом осьового розміру. Більш того, Downie LE,

Lowe R навпаки винайшли, що не було значного зв'язку між розміром зіниці та ступеня послаблення прогресування міопії в дітей, які користувались ОКЛ, але в цих дослідженнях етнічні групи, розмір виборки, метод визначення діаметру зіниці були відмінними, тому дослідження важко порівнювати [84]. Наприклад, Downie LE, Lowe R досліджували взаємозв'язок між прогресуванням і іншими параметрами в австралійських дітей з інтервалами від 2 до 8 років, тоді як Chen зі співавторами розділили суб'єктів на 2 підкатегорії відповідно до їх базових діаметрів скотопічної зіниці, а потім досліджували прогрес міопії на початковому рівні і при кожному 6-місячному відвідуванні до 24 місяця. Зі збільшенням діаметру зіниці область сітківки, підвладна міопічному розфокусуванню, збільшується, і що більші зіниці можуть посилювати пригнічуючий вплив ОКЛ на подовження осі у дітей. Для підтвердження або спростування цієї гіпотези потрібні подальші рандомізовані дослідження з великими розмірами вибірки.

У роботі наших співвітчизників Бушуєвої Н.Н. відмічена тенденція до більших значень розміру зіниці у хворих з осьовою міопією, то б то зі збільшеними середніми значеннями довжини ПЗР в порівнянні з іншими видами міопії. (2013р) [6]. Але, Ong JB зі співавторами у 2015 р., вивчаючи зв'язок між діаметром зіниці, рефракцією та акомодациєю, у результаті зробив висновки, що рефракція не впливає на діаметр зіниці, незалежно від рефракційної корекції чи акомодацийної потреби [114]. На думку авторів, це говорить про те, що зіниця контролюється світовим зіничним рефлексом та немає кореляції між реакцією акомодациї та діаметром зіниці. Щодо вивчення зв'язку діаметру зіниці та акомодациєю у дітей з міопією ми зустріли й інші протилежні дані. Хоча звуження зіниці, акомодация та конвергенція часто в сукупності зустрічаються як «тріада».

Також Faria-Ribeiro M [86] вивчали вплив розміру зіниці на хвильовий фронт аберацій при використанні ОКЛ. Було зазначено, що центральна та периферична рефракція в міопічних очах на тлі використання ОКЛ може змінюватися в

залежності від змін діаметру зіниці. Результати цих досліджень показали, що припущений ефект контролю міопії, що викликають ОКЛ, може залежати від розміру зіниці. Хоча фовеальна рефракція не змінюється помітно зі збільшенням діаметру зіниці, але ж високі рівні позитивної сферичної аберації приведуть до погіршення низьких просторових частот, що матиме суттєве значення при низькому рівні освітлення. Автор проаналізував вплив розмірів зіниць від 3 до 6 мм на модельованих моделях очей і припустив, що ефективність контролю міопії може бути посилена в очах із великими зіницями через збільшення впливу периферичного розфокусування. Отже, за даними цих авторів, не тільки зміна оптики рогівки (наприклад, більш позитивна сферична аберація), але природний розмір зіниць також може впливати на осьове подовження та ступінь контролю міопії.

Достатньо новим напрямком підвищення ефективності застосування ОКЛ є змінення оптичного діаметру в конструкції лінзи. Необхідність цього обумовлена вищезазначеним фактором як діаметр зіниці пацієнта. Тобто, припускають, що вузька зіниця та стандартна оптична зона (OZ) 6,0 не мають такого ефективного контролю міопії, як широка зіниця, це пов'язане з абераціями вищого порядку та формуванням необхідного міопічного дефокусу [62, 136]

Таким чином, у нових конструкціях ОКЛ робиться спроба збільшити периферичний міопічний дефокус та врахувати залежність розміру зіниці при абераціях більш високого порядку. Ці лінзи розробляються з меншою оптичною зоною в спробах досягти меншою зони обробки і більш крутого, більш потужного середньо-периферичного кільця на рогівці ближче до зіниці. Метою дослідження G. Carracedo зі співавторами [62] було оцінити топографічний ефект зміни діаметра оптичної зони в ОКЛ у пацієнтів з міопією високого ступеня (від -4,00 D до -7,00 D) та вивчити вплив на якість зору. Так, було визначено, що ОКЛ з меншим діаметром оптичної зони викликають значно інший кератометричний профіль, із більш вираженою різницею між центральною рогівкою та периферичним кільцем, що у свою чергу викликає більші аберації вищого

порядку. Тобто ця різниця в профілі означає, що менша оптична зона дає більш вузьку зону впливу та більш широке та круте периферичне кільце на рогівці, що охоплює зону проекції зіниці.

Опубліковані також дослідження Р. Kang стосовно цього питання, в яких зазначено, що ОКЛ різного дизайну викликали значні зміни периферичної рефракції в горизонтальному та вертикальному меридіанах [122]. Але, незважаючи на клінічно значну різницю в центральному сплюсненні рогівки лінзами BE и Contex OK та Paragon, відносні зміни периферичної рефракції мінімально відрізнялися між трьома конструкціями ОКЛ. Якщо периферична рефракція впливає на розвиток міопії, припускають, що ефекти контролю міопії, ймовірно, будуть однаковими для різних конструкцій ОКЛ. Канг і ін. описали, що зменшення діаметру оптичної зони ОКЛ має мінімальний вплив на формування рогівки і периферичну рефракцію при міопії слабого ступеня (від -1,00 D до -4,00 D) [26], на відміну від того, що було виявлено і описано G. Carracedo. Основна відмінність між цими дослідженнями полягала в початковій кількості пролікованих міопів, а також у конструкції лінз. Канг і ін. Набирали пацієнтів від -1,00 дптр до -4,00 дптр, у той час як в дослідженні G. Carracedo діапазон міопії становив від -4,00 дптр до -7,00 дптр. Зміни в топографічному профілі, включаючи більш широке і круте середньо-периферичне кільце і наближення до центру зіниці, були висунуті як важливий фактор підвищення ефективності контролю міопії за допомогою лінз ОКЛ.

Якість зору - ще один фактор, який слід враховувати, коли пацієнтові призначені ОКЛ. Опубліковано багато досліджень, що описують зниження якості зору під час лікування ОКЛ [92, 132, 157, 168], тому що ОКЛ змінює рефракцію, згладжуючи центральну рогівку і, як наслідок, роблячи середньо-периферичну частину рогівки крутішою [172]. Можна було б очікувати, що дизайн лінз з 5 мм оптичною зоною покаже більш швидку корекцію рефракції, але результати досліджень не показують різниці між обома дизайнами оптичних зон. Проте контрастна чутливість знизилася тільки при носінні ОКЛ з діаметром

OZ 5 мм. Hiraoka et al. описали значне зниження контрастної чутливості після носіння ОКЛ, але немає в опублікованій науковій літературі про вплив діаметра OZ на контрастну чутливість [102, 103]. Лю і ін. виявили, що контрастна чутливість знижується після рефракційної терапії ОКЛ, чому сприяє більший діаметр зони обробки і менша децентрація лінзи [132]. Крім того, Jung et al. описали, що тоновані контактні лінзи значно збільшують оптичні аберації і знижують контрастну чутливість в залежності від зменшення діаметра оптичної зони без пігменту [116], приймаючи до уваги, що відмінності у сферичній аберації 4-го порядку, виявлені між двома дослідженими конструкціями, можуть бути найбільш ймовірними причинами для більш низької контрастної чутливості з меншим діаметром OZ в ОКЛ. З огляду на характер лікування ОКЛ, при якому на поверхні рогівки відбуваються певні зміни, очікується, що зміни будуть також й з абераціями рогівки і, як наслідок, у загальних абераціях оптичної системи ока. Аберації вищих порядків безпосередньо залежать від діаметра зіниці [86], впливаючи на якість мезопічного та скотопічного зору. Результати, отримані в дослідженні **G. Carracedo** для обох дизайнів OZ, узгоджуються з попередніми дослідженнями [86, 92, 158, 168]. Як і слід було очікувати, аберації більше з дизайном OZ 5 мм, ніж з дизайном OZ 6 мм, через відмінності в профілі топографії, що досягається за кожною конструкцією лінз. Цей факт може пояснити більш низьку контрастну чутливість з меншим розміром 5 мм OZ. Однак ця втрата візуальної якості не була екстрапольована на зміну суб'єктивного візуального задоволення. Обидва дизайни контактних лінз показали однакові оцінки, навіть з невеликою позитивною тенденцією в дизайні 5 мм OZ для зору вночі в порівнянні з лінзами 6 мм OZ. Це означає, що при такій зміні конструкції OZ відбуваються аберрометричні зміни навіть при успішному підборі ОКЛ.

У 2021 році опубліковано результати дослідження Jaume Pauné [151] зі співавторами, в якому вивчався також вплив зменшеного діаметра задньої оптичної зони ОКЛ на гальмування міопії. Автори визначили, що зміна

конструкції ОКЛ може надійно змінити кільцевий діаметр возвратної зони. Сучасне дослідження наводило докази того, що менша OZ покращує ефект ОКЛ, уповільнюючи осьове збільшення ока при короткозорості шляхом переміщення периферичного кільця возвратної зони ОК ближче до центральної зони, взаємодіючи із зіницею пацієнта. Була отримана значна різниця (77 % менша аксіальна довжина через 12 місяців) у зростанні ПЗР за рік, у пацієнтів, що використовували лінзи з 5 мм оптичною зоною, але дослідження потребують подальшого вивчення.

1.4.2. Вплив ексцентриситету рогівки на стан периферичної рефракції та зміни аксіальної довжини

Джо JJ зі співаторами вивчаючи зв'язок між ексцентриситетом рогівки та покращенням зору у носіїв ортокератологічних лінз, визначили, що ексцентриситет рогівки та низький внутрішньоочний тиск можуть бути предикторами позитивного впливу ОКЛ. (1996)

У роботі Bingjie Wang зі співавторами [180] було показано, що ексцентриситет рогівки має статистично значимий зв'язок зі зміною осьової довжини в одновимірному, але не багатоваріантному аналізі. Автори виявили, що більше значення ексцентриситету рогівки пов'язане з більшою зміною осьової довжини. Більше витягнута периферія рогівки призводить до більшого периферичного гіперметропічного дефокусування сітківки, що, як вважається, стимулює зростання осьової довжини. Проте, оскільки було виявлено, що ексцентриситет рогівки пов'язаний тільки зі зміною осьової довжини в одновимірних аналізах, а не у багатоваріантних аналізах, це питання потребує подальшого вивчення.

Michaud L у 2017 році систематизував підхід до контролю короткозорості та у своїх дослідженнях визначив чинники, що можуть впливати на вибір лікаря в стратегії контролю міопії, одним з них є початковий ексцентриситет та діаметр зіниці. Автор пояснює в деяких випадках прогресування мопії тим, що більш плоска рогівка викликає більше гіперметропічного дефокусу на межі маленької

зіниці, а зі сплюсненням такої рогівки ОКЛ практикуючий лікар можливо запускає порочне коло щодо більшого прогресування міопії. Тому питання щодо ефективності застосування саме ОКЛ у всіх пацієнтів з міопією є неоднозначним. Також автор припускає, що пацієнти, які мають більшу величину зміни сили рогівки на периферії, прогресують менше. Тож, якщо ексцентриситет рогівки буде занадто низьким, потенційна корекція короткозорості буде обмежена через недостатній периферичний дефокус [138]

Щодо показників асферичності рогівки та їхнього впливу на прогресування міопії, ряд авторів [125] зробили висновки, що чим вище ступінь початкового астигматизму, тим більший вплив рефракційної сили рогівки на збільшення міопії. Автори припускають, що відсутність торичної ортокератологічної лінзи при високому астигматизмі може призвести до неповного міопічного дефокусу периферичної сітківки, тим самим компенсуючи ефект уповільнення прогресування міопії. Крім того, невідповідність кількості випадків між дітьми з високою силою астигматизму та дітьми з меншою силою астигматизму, можливо, зробило в цих дослідженнях статистичний результат нестабільним, тим самим зменшуючи ефект уповільнення прогресування міопії. Також визначено, чим більше ступінь міопії, тим більше змінюється кривизна середньої периферії рогівки, індукуючи при цьому більш значний периферичний міопічний дефокус і позитивну сферичну аберацію. У деяких дослідженнях було виявлено кількісний зв'язок між змінами периферичної рефракції на кератотопограмі після ОКЛ і швидкістю зростання аксимальної довжини ока [83, 105,106]. Зі збільшенням діаметра зіниці збільшується площа сітківки, що піддається міопічному дефоку, і рівень аберацій вищого порядку. Таким чином, були розроблені нові конструкції ОКЛ з меншою оптичною зоною, здатні створювати більш круте периферичне кільце на кератотопограмі в зоні зіниці, припускаючи, що це буде давати більший ефект гальмування міопії у дітей [86].

РОЗДІЛ 2

КЛІНІЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ХВОРИХ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Дизайн дослідження

Дослідження виконувалось на кафедрі очних хвороб ХНМУ , на базі центру дитячої офтальмології «Радужка», м.Краматорська, з яким укладено договір.

Усі дослідження проведені з дотриманням основних біоетичних норм та вимог Гельсінської декларації, прийнятої Генеральною асамблеєю Всесвітньої медичної асоціації, Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (1977 р.), відповідного положення ВООЗ, Міжнародної ради медичних наукових товариств, Міжнародного кодексу медичної етики (1983 р.) та Наказу МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. Дослідження розпочинали після отримання згоди пацієнта та інформованої згоди одного з його батьків на участь в клінічному обстеженні з дотриманням положень з конвенції ООН про права дитини.

Просте когортне дослідження типу «випадок-контроль» розпочинали після отримання згоди пацієнта та інформованої згоди одного з його батьків на участь у клінічному обстеженні з дотриманням положень з конвенції ООН про права дитини.

Отримання формальної згоди на участь у дослідженні

- a. Документ про згоду від учасників цього дослідження отримував лікар-дослідник
- b. Згода на участь у дослідженні надавалася батьками хворої дитини у письмовій формі в медичному центрі після встановлення діагнозу.

Відповідно до мети та основних завдань роботи нами в ході виконання дослідження були використані такі методи дослідження: клініко – анамнестичні

(огляд, збір скарг та анамнезу); офтальмологічні (візометрія, авторефрактометрія, біомікроскопія, офтальмоскопія, ультразвукова біометрія, корнеотопографія рогівок, пупілометрія), статистичні (параметричні та непараметричні). За необхідності проводилися консультації суміжних спеціалістів. Усі отримані дані об'єктивних та суб'єктивних методів та дані допоміжних досліджень були занесені до «Реєстраційної карти обстеження пацієнта», спеціально розроблену для даної роботи (Додаток В)

Верифікацію діагнозу та діагностику міопії проводили згідно з наказом МОЗ України № 827 від 08.12.2015 року «Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги порушення рефракції та акомодатції: міопія, гіперметропія, астигматизм, анізотропія, пресбіопія, порушення акомодатції, амбліопія, кератоконус, контактна корекція зору» [МОЗ 2015]. Клінічна класифікація міопії проводилась по Э.С. Аветисову (1986) [1], відповідно до якої виділяють три ступеня: слабку (до трьох діоптрій), середню (від трьох до шести діоптрій) та високу (понад шість діоптрій).

Критерії включення до дослідження:

- Діти віком від 6 до 15 років
- Діагноз Набута неускладнена міопія слабого та середнього ступенів
- Інформована згода пацієнта та його бітьків

Критерії виключення:

- ненадання інформованої згоди батьками пацієнта;
- хронічні захворювання пацієнта, що є протипоказанням для застосування ОКЛ
- хронічні запальні захворювання ока
- Вагітні жінки

- Неспроможність дотримуватися вимог дослідження і проходити процедури дослідження;

2.2. Загальна характеристика клінічного матеріалу

Усього до клінічного дослідження включено 120 дітей (237 очей) віком від 6 до 15 років, з неусладненою міопією слабкого та середнього ступенів від -0,75 до -5,0 дптр за сфероеквівалентом.

Верифікацію діагнозу порушення рефракції (короткозорості), його вид та ступінь проводили на основі анамнестичних даних, результатах загального та інструментального офтальмологічного обстеження згідно з наказом МОЗ України № 827 від 08.12.2015 року. Тож при первинному огляді пацієнти обстежувались за схемою: збір скарг та анамнезу; зовнішній 50 огляд; візометрія (без корекції і в умовах оптичної корекції); авторефрактометрія. Після первинного обстеження, на основі встановлених нами критеріїв, досліджуванні пацієнти були розподілені на 2 групи в залежності від призначеного способу корекції.

І групу склали 60 дітей (117 очей), яким були підібрані ОКЛ комбінованого дизайну Moonlens, за ліцензією KATT Design Group (США, Канада, Великобританія). (Додаток Г,Д) Середній вік склав 11[10;13], від 7 до 14 років, з них 37 осіб жіночої статі (61,7%), 23 особи чоловічої статі (38,3%). За ступенем міопії пацієнти основної групи розподілилися наступним чином:

- пацієнти з міопією слабкого ступеня - 15 пацієнтів (27 очей – 23,1 %);
- пацієнти з міопією середнього ступеня - 45 пацієнтів (90 очей -76,9 %);

ОКЛ були підібрані відповідно до протоколу підбору з обов'язковою концентрацією лінзи, які використовувались пацієнтами кожного дня під час нічного сну. Тривалість сну оговорювалася з батьками та повинна була тривати не менш 8 годин.

Технічні характеристики лінз

Лінзи контактне жорсткі ортокератологічні дизайну MoonLens® виготовляються методом точіння та полірування поверхонь з наступним контролем якості з газопроникних полімерних матеріалів. У нашому дослідженні використовувались лінзи з матеріалу Optimum Extra (Roflufocan D) або Optimum Extreme (Roflufocan E), виробництво компанії Contamac Inc. (Великобританія)

Матеріал для виробництва лінз може бути, як прозорим, так і містити відтінки блакитного або зеленого кольору. Лінзи не містять в собі лікарські засоби, матеріали тваринного та людського походження.

Кожна лінза постачається нестерильною в індивідуальному пластиковому контейнері.

Лінза розташовується безпосередньо на шарі сльозової рідини, яка покриває рогівку.

Передня (зовнішня) поверхня лінзи сферична в оптичній зоні, а задня (внутрішня, повернена до рогівки) поверхня лінзи сконструйована таким чином, щоб шар сльозової рідини у підлінзовому просторі був нерівномірним, що веде до виникнення гідродинамічних сил, які розрахунковим способом змінюють форму еластичного епітелію передньої поверхні рогівки.

Для досягнення такої дії в дизайні лінз є 3 зони:

1. Зона впливу (оптична зона) (варіюється за допомогою параметра BC);
2. Зворотна зона (варіюється за допомогою параметра RCDv та RCDh);
3. Зона вирівнювання (варіюється за допомогою параметра AZAv та AZAh);

Дизайн лінз також включає в себе піднятий край лінзи потрібного еліптичного дизайну, котрий плавно з'єднує передню та задню поверхні лінзи і забезпечує адекватний обмін сльозової рідини у підлінзовому просторі. Зміни форми епітелію рогівки виникають в результаті різниці капілярних сил, та як наслідок, різниці тиску в підлінзовому просторі в різних зонах лінзи - більш плоскій центральній зоні (зоні впливу) та більш глибокою зворотною зоною, яка

виступає над рогівкою. Зона вирівнювання служить для опори лінзи на рогівці та забезпечує її правильну центрацію.

З основні зони лінзи:

1. **Зона впливу (оптична зона, ВС)** Внутрішня поверхня зони впливу має сферичну форму з єдиним радіусом кривизни (ВС, r_0). Радіус кривизни цієї зони обирається таким чином, щоб бути більше, ніж радіус кривизни центральної частини передньої поверхні рогівки в її плоскому меридіане. Після перебування лінзи на оці, рогівка “приймає” таку саму кривизну, як і у внутрішньої поверхні лінзи, що в свою чергу, призводить до послаблення заломлюючої сили ока. У процесі сплюснення рогівки її вихідна кератометрія буде поступово змінюватися до фінального очікуваного значення, котре відповідає радіусу кривизни центральної частини лінзи.

Дана зона характеризується двома параметрами – **радіусом кривизни внутрішньої поверхні оптичної зони (ВС)** та **діаметром оптичної зони ($\varnothing_T$ або Diam)**.

Радіус кривизни внутрішньої поверхні зони впливу змінюється в залежності від початкової рефракції пацієнта (див. діапазон параметрів), а діаметр оптичної зони залишається незмінним.

2. **Зворотна зона (RCD)** Дана зона розташована до периферії від центральної зони лінзи та має математично розраховану сигмоїдну форму, яка виступає над поверхнею рогівки та плавно з'єднує цю зону з обома сусідніми зонами (зоною впливу та зоною вирівнювання). Дана зона характеризується двома параметрами – шириною та глибиною зворотної зони. Ширина зворотної зони фіксована, у той час як значення глибини зворотної зони (RCD), яке потрібне, визначає спеціаліст, який здійснює підбір лінз в залежності від сагітальної глибини початкової рогівки.

3. **Зона вирівнювання (AZA)**, має форму зрізаного конусу та концентрична

по відношенню до Зворотної Зони. Ця зона розрахована таким чином, щоб забезпечувати тангенціально «опору» (іншими словами - «опору по дотичній») на поверхні периферичної частини рогівки. Зона вирівнювання характеризується двома параметрами - кутом, який утворений її поперечним перерізом з горизонталлю та діаметром хорди опорної зони та шириною зони вирівнювання. Ширина зони вирівнювання фіксована, а значення потрібного кута нахилу зони вирівнювання визначає медичний працівник під час підбору лінз.

Останній, та максимально периферично розташований елемент лінзи - **край лінзи** - формується в результаті триваючого до периферії лінзи відхилення не вигнутої опорної зони до злиття з передньою поверхнею лінзи. Параметри краю лінзи в лінзах задані та не змінюються при зміні інших параметрів лінзи.

Після перебування лінзи на оці форма рогівки змінюється таким чином: радіус кривизни в міліметрах у її центральній (в проекції зони впливу) частині збільшується, тоді як в парацентральної (в проекції зворотної зони) - відповідно зменшується. Інакше кажучи, заломлююча сила рогівки в діоптріях в її центральній частині зменшується, тоді як у парацентральної – відповідно збільшується (Рис. 2.1).



Рисунок 2.1 Візуалізація посадки ортокератологічної лінзи

Центральне положення лінзи Малюнок 2.1.

1. Центральне положення на рогівці
2. Зона апланації складає 4+ мм
3. Рівномірне (на 360°) кільце зворотної зони
4. Рівномірне (на 360°) кільце зони вирівнювання
5. Помірно піднятий край лінзи

II група -порівняльна, її склали 60 дітей (120 очей), яким для корекції міопії призначалась повна корекція монофокальними окулярами для постійного носіння. Середній вік склав 10[8;12] від 6 до 15 років, з них 37 осіб жіночої статі (61,7%), 23 особи чоловічої статі (38,3%). За ступенем міопії пацієнти основної групи розподілились наступним чином:

- пацієнти з міопією слабого ступеня - 15 пацієнтів (27 очей – 23,1 %);
- пацієнти з міопією середнього ступеня - 45 пацієнтів (90 очей -76,9 %);

2.3. Клініко-функціональні методи дослідження

Клінічні дослідження проводилися на базі медичного центру дитячої офтальмології «Радужка» м. Краматорська.

Верифікацію діагнозу порушення рефракції (короткозорості), його вид та ступінь проводили на основі анамнестичних даних, результатах загального та інструментального офтальмологічного обстеження згідно з наказом МОЗ України № 827 від 08.12.2015 року.

Тож, пацієнтам проводилась стандартна методика обстеження дитини з міопією, що включало в себе визначення скарг, детального анамнезу (тривалість перебігу причинного захворювання, використовувані методи лікування), спадковість, темпи росту дитини, супутні захворювання.

Загальне офтальмологічне обстеження складалося з проведення візометрії без корекції та з оптичною корекцією, авторефрактометрії на вузьку зіницю та в стані медикаментозної циклоплегії, біомікроскопії, біометрії, офтальмоскопії центральних та периферичних відділів очного дна.

Стандартне офтальмологічне обстеження не передбачає детального дослідження асферичності рогівки, тому ми додатково проводили корнеотопографію рогівки (Кератотопограф, Easygraph, Німеччина), пупілометрію, визначення периферичної рефракції ока з обчисленням алгебраїчної різниці рефракції (Авторефрактометр-Кератометр, Optochek plus).

Так, **візометрія** виконувалася за допомогою проектору знаків Huvitz (Корея) монокулярно та бінокулярно за опто типами Головіна – Сивцева чи кілець Ландольта з відстанні 5 метрів без корекції та в умовах повної корекції пробними лінзами. (Рис.2.2, 2,3)

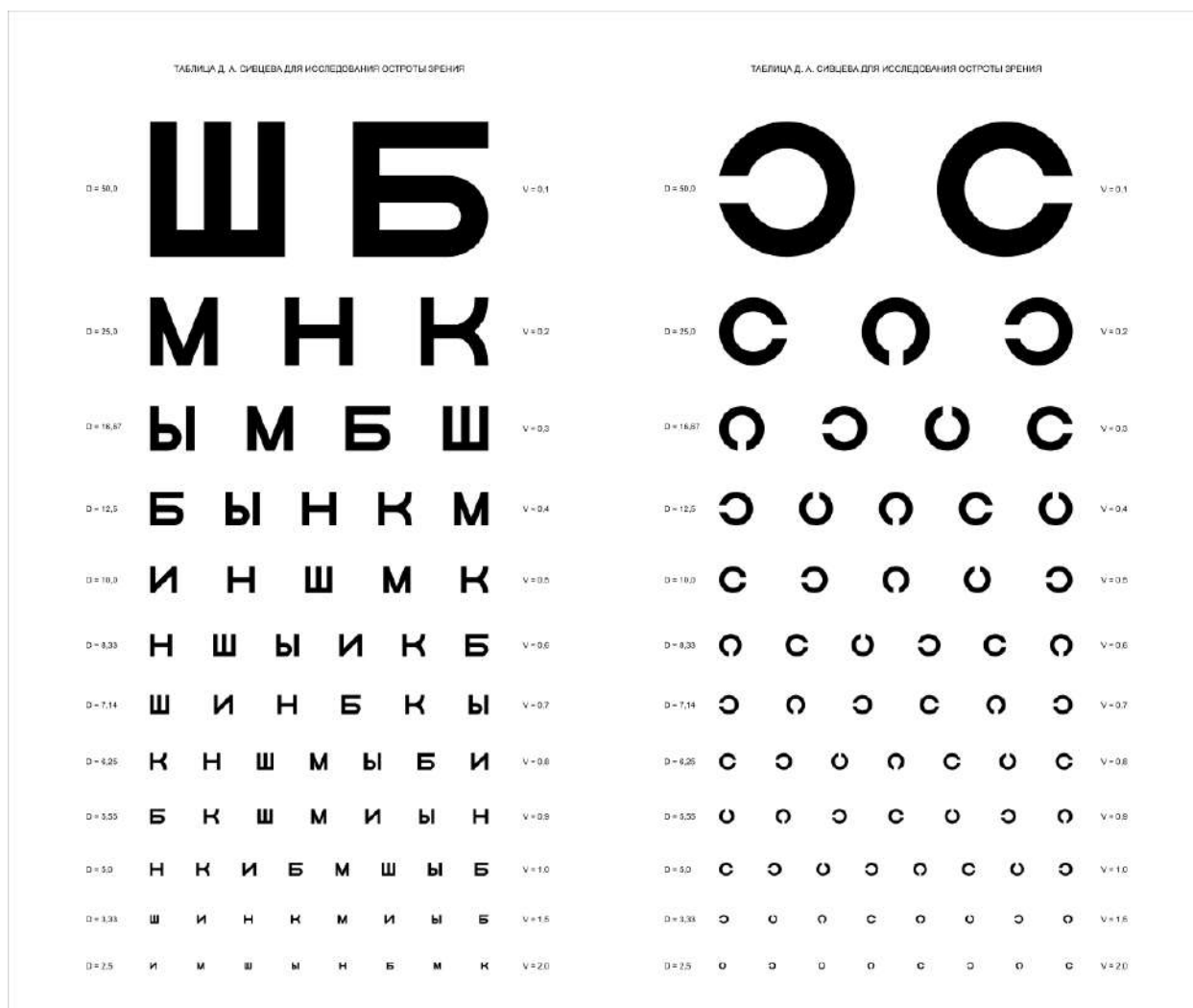


Рисунок 2.2 Таблиці для перевірки зору, що використовуються в проекторі знаків



Рисунок 2.3 Проектор знаків

Дослідження проводили спочатку монокулярно (окремо для кожного ока), потім бінокулярно (без корекції і в умовах оптичної корекції). Гострота зору реєструвалася в одиницях від 0,02 до 1,0. При розподілі до груп, з метою виключення з основної групи пацієнтів з псевдоміопією (порушенням акомодатції), гострота зору визначалася для кожного ока до і через 30 хвилин після циклоплегії, яка досягалася дворазовим закапуванням 1% Циклопентолата з інтервалом 15 хвилин. Обстеження проводилось через 30 хвилин після останньої інстиляції.

Визначення клінічної рефракції. При проведенні суб'єктивного методу визначення клінічної рефракції використовували набір офтальмологічних пробних очкових лінз «Біомед» (комплект з 266 лінз) виробництва Jiangsu Yuanyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd (КНР), пробну окулярну оправу і таблицю для визначення гостроти зору вдаль з проектору знаків. Для визначення

ступеня міопії використали негативні (розсіювальні) скельця, збільшуючи їх за величиною (крок коригуючої лінзи складав $-0,25$ діоптрій (дптр)) до отримання найкращого зору.

Об'єктивну рефракцію визначали за допомогою авторефкератометрії на автоматичному приладі Авторефрактометр-Кератометр, Optochek plus, (США). (рис.2.4)



Рисунок 2.4 Автоматичний кераторефрактометр Optochek plus, (США)

Також уточнення рефракції проводилось за допомогою ретиноскопії (Ретиноскоп Heine Beta 200) та скіаскопічних лінійок в умовах циклоплегії (Циклопентолат згідно з інструкції проведення циклоплегії), що є більш достовірним для дитячого віку (рис. 2.5)



Рисунок 2.5. Ретиноскоп Heine Beta 200

Біометрія виконувалась за допомогою ультразвукового сканеру (А-скан, PIROP, Польща) (Мал. 2.6)

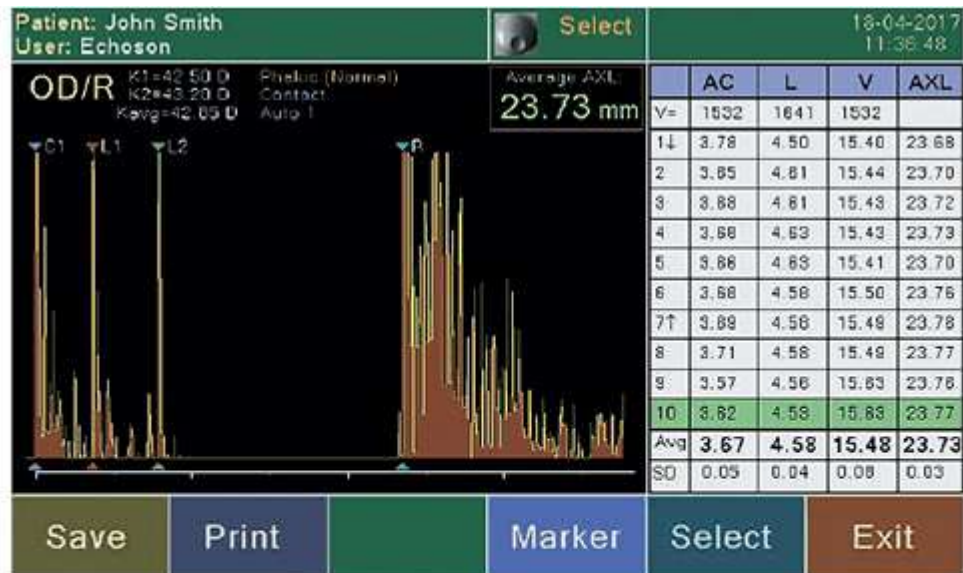


Рисунок № 2.6 Офтальмологічний ультразвуковий А-сканер-біометр А-скан, PIROP (Польща)

Перед початком роботи прилад калібрувався згідно з інструкцією до використання. До програми апарату вводилися відповідні дані пацієнта. Дослідження починали через 5 хвилин після одноразового закапування розчину

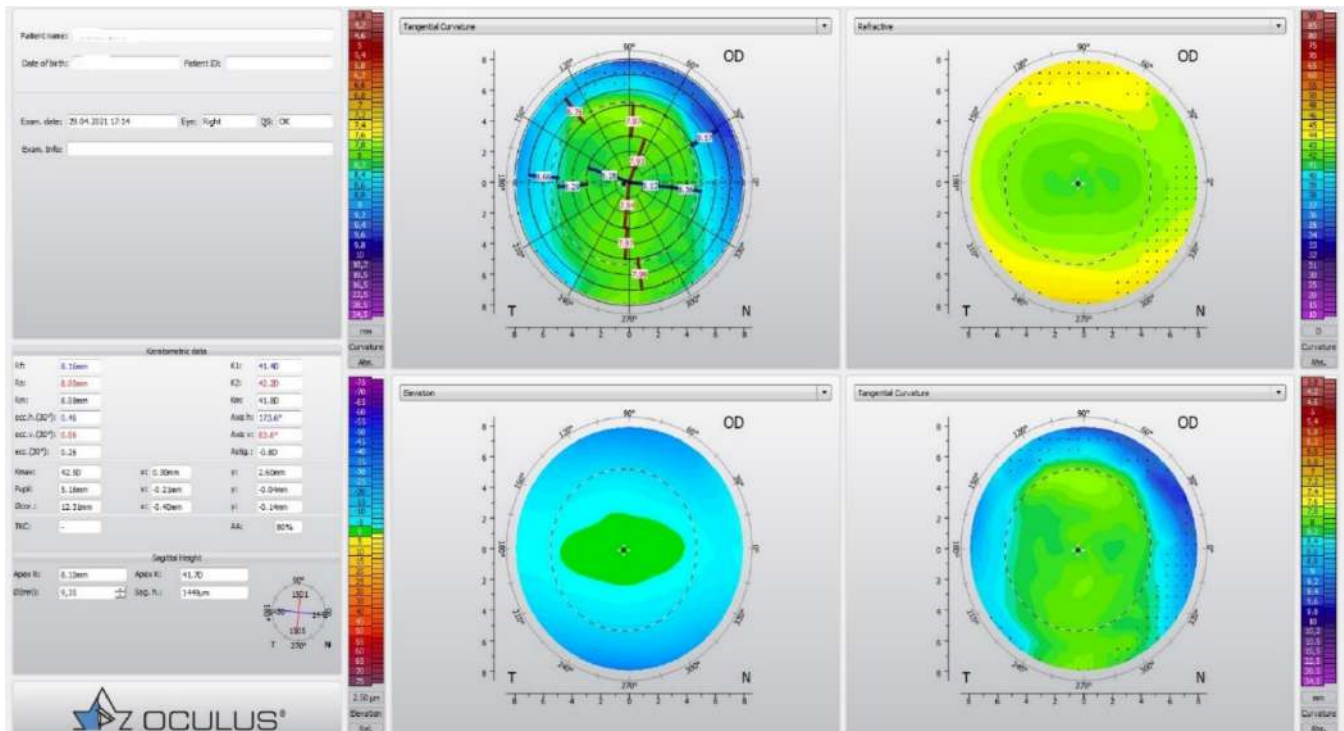
анестетика проксиметакаїну - 5.0 мг, «АЛКАЇН®». Пацієнт знаходився у сидячому положенні, повіки його розплющені, погляд фіксований. Обстеження проводилось на обох очах по чергово за допомогою контактної датчика зі світловим центром, що дозволяє пацієнтові орієнтувати око по зоровій вісі на ділянку макули. УЗ датчик встановлювався перпендикулярно до рогівки на її центр. Звукове супроводження свідчило про початок і кінець дослідження. Дані 10-кратної автоматичної реєстрації виводилися на екран з підсумковим середнім значенням, яке і враховувалося як результат. Показання реєструвалися в мм з точністю до 0,01 мм. Біометрія проводилася перед початком рефракційної терапії чи призначенням окулярів та кожні 6 місяців спостереження.

Визначення показників передньої поверхні рогівки, а саме ексцентриситету плоского та крутого меридіанів, кератометрії, рогівкового астигматизму проводилося за допомогою **корнеотопографії рогівки** (Кератотопограф, Oculus Easygraph, Німеччина). (Рис. 2.7)



Рисунок 2.7 Автоматичний кератотопограф Oculus Easygraph, (Німеччина)

Це автоматична система вимірювання та аналізу топографії рогівки за допомогою програмного забезпечення Easygraph. Отримані дані візуалізуються за допомогою чотирьох топографічних карт (Рисунок 2.8) (рефракційна, тангенціальна, елеваційна, аксиальна), одночасно визначається кератометрія, ексцентриситет рогівки в плоскому та крутому меридіані, діаметр рогівки, пупілометрія.



визначення форми передньої поверхні рогівки. Зміни форми передньої поверхні рогівки під впливом ОКЛ найкраще ілюструє функція карти порівняння, яка є в сучасних топографах.

- Апікальний радіус. Оскільки ортокератологія сплющує верхівку рогівки, важливо відрізнити кривизну верхівки від вимірювання плоского меридіана кератометрії. Зазвичай на симетричній рогівці апікальний радіус - радіус найвищої точки рогівки. Ця точка знаходиться, як правило, поблизу геометричного центру рогівки, але її розташування може значно від нього відхилятися. Зазвичай кривизна на 0,50-1,00 D більше, ніж плоске значення кератометрії, і залежить від ексцентриситету рогівки і ступеня рогівкового астигматизму. Плоске значення кератометрії дорівнюватиме апікальному радіусу, тільки якщо ексцентриситет рогівки буде нульовим. Апікальний радіус або його зворотна величина, апікальна оптична сила рогівки, є точкою найбільших змін рефракції. Більш ранні дослідження (Ericson and Thorn, 1977; Mountford, 1997) довели, що там зміна може досягати 0,75 D, тоді як дані кератометрії ще залишаються попередніми. Основна мета КТР перед підбором - оцінити ступінь **ексцентриситету рогівки**. Доведено, що ексцентриситет - це реальна основа для передбачення змін рефракції: чим вище ексцентриситет, тим більше передбачувані зміни (Mountford 1997, El Hage et al 1999). Подальше уточнення цього підходу, яке зв'язало апікальний радіус, ексцентриситет і довжину ламелярних волокон, також довело значну передбачуваність для можливих змін рефракції (Mountford and Noack 1998). Найближча геометрична фігура, відповідна сагітально перетину рогівки через центр, - це еліпс, точніше - витягнутий кінець еліпса (форма-prolate)
- Аналіз форми. Картування рогівки перед підбором дає цінні дані про її формі, які допомагають визначити оптимальні параметри лінзи, необхідні для досягнення бажаного ефекту. Підбір лінз з використанням

кератотопографії забезпечує ступінь точності, яка просто неможлива з кератометрії або інтерпретацією посадки пробної лінзи з флуоресцеїном.

- Розрахунок сагітальної висоти. Найбільш точна і відтворена техніка для підбору лінз зворотної геометрії називається технікою сагітальній висоти. Формула: Сагітальна висота лінзи = Сагітальна висота рогівки + товщина апікальної слізної плівки. Сьогодні спеціально розроблені програми розраховують сагітальну висоту рогівки і слізну плівку на площі, яка відповідає площі, що покривається ділянкою контактної лінзи. Форма рогівки і конструкції лінз зворотної геометрії
- Сучасні системи для топографії автоматично збирають дані, обчислюють середнє і стандартне відхилення апікального радіуса, висоту, ексцентриситет і плоске значення кератометрії за будь-хорді, роблячи кінцевий розрахунок лінзи набагато простішим
- Картування рогівки після підбору лінз забезпечує візуальний аналіз змін форми рогівки, які спостерігаються після нічного носіння лінз. Слід пам'ятати, що положення контактної лінзи на відкритому оці не обов'язково відповідає її положенню при закритих повіках. Тому картування рогівки - єдиний надійний спосіб точно дізнатися, де перебувала лінза під час сну. Ця інформація допомагає визначити потрібну заміну лінз для досягнення бажаного ефекту. Функція обчислення відмінностей між картами істотна в діагностиці будь-яких неточностей, і безмірно перевершує просте почергове роздивляння порівнюваних карт. Карта відмінностей демонструє, що фактично сталося з вихідною рогівкою, щоб вона придбала нову форму.

Пупілометрія проводилася за допомогою кератотопографа, зазначеного вище. При цьому умови освітлення були однаковими, червоне світло відповідало фотопічним умовам обстеження. Розмір зіниці, який вважається дуже динамічним параметром, як частина тріади близького зору (акомодація, конвергенція та міоз) впливає робоча відстань, а також рівень освітленості, при

якому виконується кожне завдання. На розмір зіниць впливають різні вимірювальні прилади, у яких використовується видиме світло [47]. Тим не менше, щодо освітленості можна впевнено вважати, що завдання, які, імовірно, пов'язані з короткозорістю, виконуються в фотопічних умовах, подібних до тих, за яких оцінювали топографічний діаметр зіниць. Хоча в літературі не описано жодного стандартизованого методу вимірювання розміру зіниць щодо контролю короткозорості, це найбільш часто застосовуваний клінічний метод вимірювання діаметра зіниць професіоналами. Крім того, було встановлено, що він дуже повторюваний і придатний для використання на дітях [48]. Даний корнеотопограф має великий раструб, тому при близькому контакті з обличчям пацієнта вплив освітлення навколишньої середовища незначний. Для достовірності отриманих даних пупілометрія проводилася кожного разу під час планового візиту пацієнтів. А саме, групі, що використовувала ОКЛ, діаметр зіниці вимірювали на 1, 7, 14, день, 1 місяць та кожні три місяці, щоб у кожного пацієнта отримати середнє числове значення.

Периферичну рефракцію визначали також за допомогою автоматичного кераторефрактометра Optochek plus, (США) методом дозованого відведення погляду за способом Тарутти О.П. та співавторів (патент RU (11) 2 367 333(13) С1) [19]. Вважаючи, що ми мали конкретне завдання визначити периферичну рефракцію в місцях, що відповідають проекції на рогівці фіксованого діаметру возвратної зони ОКЛ, ми вивели формулу для розрахунку градуса кута у пацієнта з врахуванням середнього діаметру його зіниці. Для дозованого відхилення погляду були нанесенні позначки для фіксації погляду в параоптичній частині приладу. Спочатку визначали рефракцію в центрі при погляді на центральний фіксаційний об'єкт, потім при погляді на позначку медіально вимірювали рефракцію в носовій частині периферії сітківки, при погляді латерально – темпоральної частини. Дані заносилися в електронну програму обліковування, таким чином визначався периферичний дефокус за математичною формулою (віднімання сфероеквіваленту центральної рефракції з величини периферичної рефракції)

Обчислення **периферичної рефракції** проводилося за удосконаленим способом математичного розрахунку наведеним нижче

У роботі Мілаша С.В. [25] вивчали периферичну рефракцію під впливом ОКЛ та отримали максимальне значення міопічного дефокусу на середній периферії ($-4,89 \pm 0,47$ дптр в $T15^\circ$ и $-5,51 \pm 0,7$ дптр в $N15^\circ$), але в 30-градусній зоні дефокус зменшувався, складаючи $-2,92 \pm 0,67$ дптр в $T30^\circ$ и $-2,4 \pm 0,82$ дптр в $N30^\circ$. З досліджень автора отримані дані повністю співпадали зі змінами топографії рогівки. Але в нашому дослідженні використовувались лінзи комбінованого дизайну з фіксованим діаметром зворотної зони лінзи, тому виникла потреба в розробці формули для точнішого підрахунку відповідності змін рогівки та кута визначення периферичної рефракції у користувачів ОКЛ.

Так, для перерахунку з кута відхилення взору в відстань відхилення на топограмі та навпаки ми використовували наближену формулу, вважаючи, що рогівка має однаковий ексцентриситет в усіх точках та авторефрактометр вимірював периферичну рефракцію в точці рогівки, яка була перпендикулярна вісі прилада.

$$h = \frac{R_0}{\sqrt{(1 - e^2 + \operatorname{ctg}^2 \alpha)}}$$

$$\alpha = \operatorname{arctg} \left(\frac{h}{\sqrt{(R_0^2 - h^2(1 - e^2))}} \right)$$

де

α -периферичний кут

h -відстань від оптичної осі до периферичного кільця

R_0 -апикальний радіус рогівки

e - ексцентриситет рогівки (E_x)

Таким чином, індивідуально для кожного пацієнта розраховувався кут визначення периферичної рефракції з назальної та темпоральної сторони в 6 мм зоні, що відповідає максимальній периферичній рефракції на периферії рогівки або зворотної зони ОКЛ. Враховуючи індивідуальний діаметр зіниці пацієнтів, точно так ми розраховували відповідний периферичний кут рефракції по краю зіниці. Дані для розрахунку використовували з кератотопограм до впливу ОКЛ. А периферичне кільце зворотної зони розраховувалося наприкінці дослідження за допомогою диференційної рефракційної топографічної карти (Рисунок 2.9, 2.10)

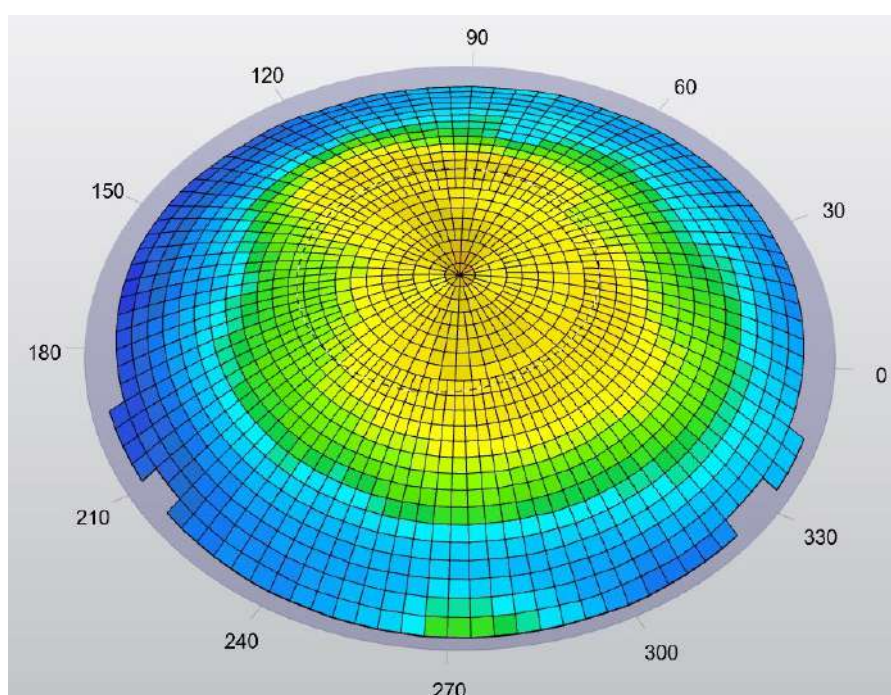


Рисунок № 2.9

Кератотопограма до дії ОКЛ

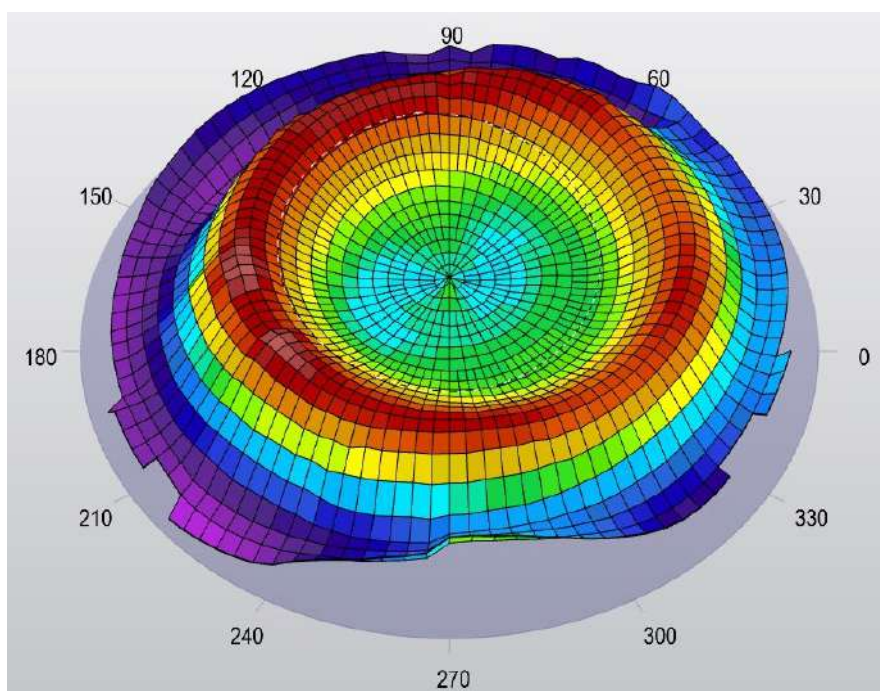
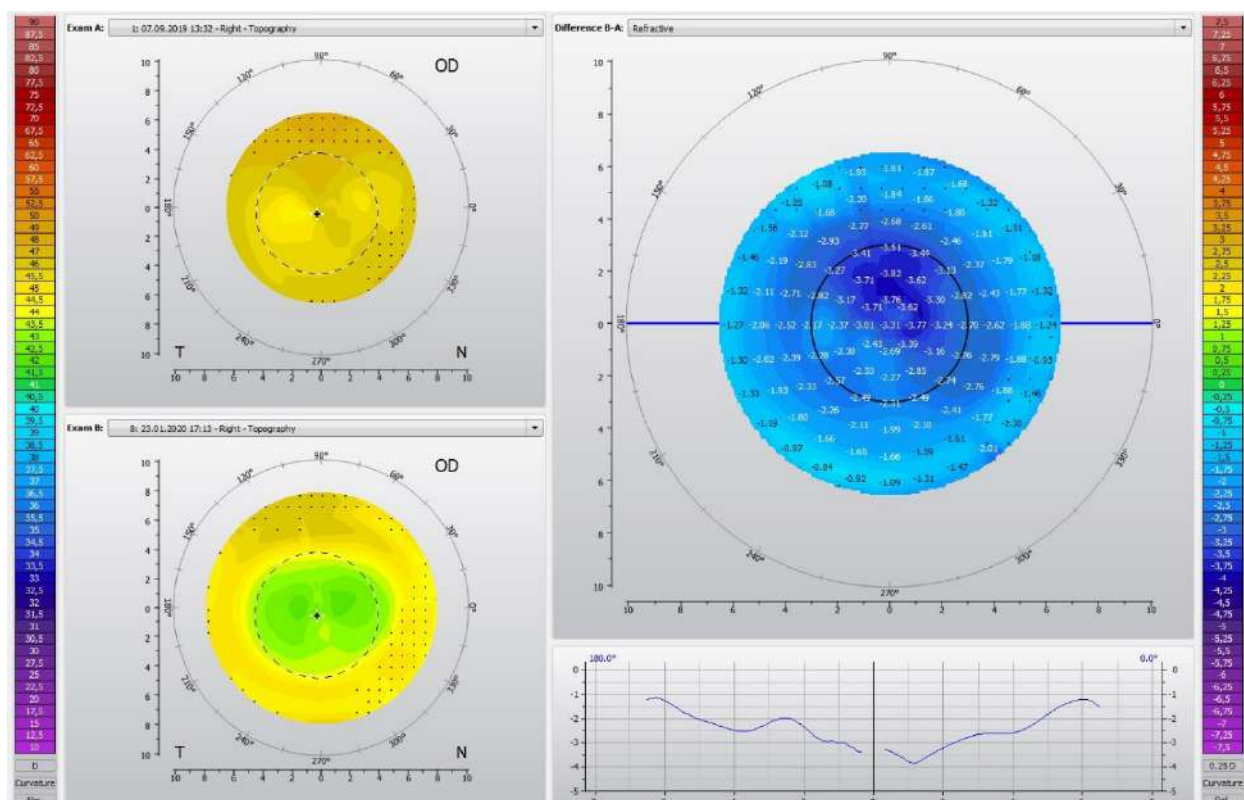


Рисунок № 2.10

Кератотопограма після впливу ОКЛ

У подальшому на диференціальній рефракційній карті оцінювалося середнє значення рефракції рогівки в 6 мм від апексу, що відповідає зворотній зоні ОКЛ. (Малюнок 2.11)



Малюнок №2.11

Топографічна диференціальна рефракційна карта

Отримавши середнє значення периферичної рефракції рогівки, ми розраховували для кожного пацієнта, якому куту на периферії сітківки відповідає ця зона. Максимальна рефракція на периферії рогівки на диференціальній карті отримана в зоні 6 мм, що відповідає 23 градусам на периферії сітківки, саме там ми й визначали периферичну рефракцію.

Для зручності підрахунку формула введена в таблиці Excel (рисунок №2.12)

	A	B	C	D	E
1					
2	апикальний радіус	R0	7,9		
3	ексцентриситет	e	0,5		
4	відстань до апекса	h	4		
5					
6		tg(a)	0,563380		
7	периферичний кут	alfa	29,4		
8					
9					

	A	B	C	D	E
1					
2	апикальний радіус	R0	7,9		
3	ексцентриситет	e	0,5		
4	периферичний кут	alfa	29,4		
5					
6		tg(a)	0,563471		
7					
8					
9	відстань до апекса	h	4,0005205		
10					

Рисунок 2.12 Формула для підрахунку периферичного кута відповідності зворотній зоні

Статистичну обробку даних проводили з використанням програмного забезпечення Statistica 10.0. Відповідність аналізованих параметрів закону нормального розподілу оцінювали за значеннями тестів Колмогорова-Смирнова,

Лиллиефорса і W- критерію Шапиро-Уилка. Оскільки в більшості випадків розподіл не відповідав закону нормального розподілу, дані представлені у вигляді кількості спостережень у групі, медіани і інтерквартильного розмаху. Оцінку статистичної значущості відмінностей показників у порівнюваних групах проводили з використанням непараметричного критерію для незалежних груп - рангового критерію Манна-Уїтні. Величину рівня значущості p приймали за 0,05, що відповідає критеріям, прийнятим у медико-біологічних дослідженнях. Якщо значення p було менше 0,001, то p вказували у форматі $p < 0,001$.

РОЗДІЛ 3

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

У даному розділі висвітлено результати офтальмологічних досліджень, де оцінювалися та порівнювалися морфометричні та функціональні показники *in vivo*, в осіб з міопією різного ступеня, які використовують рефракційну терапію ОКЛ та традиційну оптичну корекцію.

Пріоритетними, у проведенні дослідження, враховуючи літературний аналіз, були такі завдання: провести порівняльний аналіз середньорічного зростання аксіального розміру очного яблука в дітей з міопією, які використовують традиційну оптичну корекцію та ортокератологічні лінзи, оцінити вплив діаметру зіниці на середньорічний приріст аксиальної довжини ока, вивчити вплив діаметру оптичної зони ОКЛ на ефективність стабілізації міопії, дослідити вплив показників кератометрії, ексцентриситету рогівки на стан периферичної рефракції, визначити показники периферичної рефракції у дітей з неускладненою міопією слабкого та середнього ступенів на тлі використання ОКЛ.

3.1. Порівняльний аналіз середньорічного зростання аксіального розміру очного яблука у дітей з міопією, що використовують традиційну оптичну корекцію та ортокератологічні лінзи

У I групі середні показники рефракції на початку дослідження склали -- 2,25[-3;-1,5] дптр, через рік спостереження цей показник достовірно не змінився. На початку дослідження в цій групі довжина ока ПЗР складала 24,33[23,72;24,65] мм, через 2 роки спостереження 24,37[23,79;24,82] мм.

У II групі середні показники рефракції на початку дослідження склали -- 2,25[-3,5;-1,6] дптр, через рік спостереження цей показник збільшився до - 2,87±0,88. Середній показник аксиальної довжини ока в цій групі склав 24,2[23,75;24,72] мм, через 2 роки збільшився до 24,52[24,05;25,12]

Таблиця № 3.1

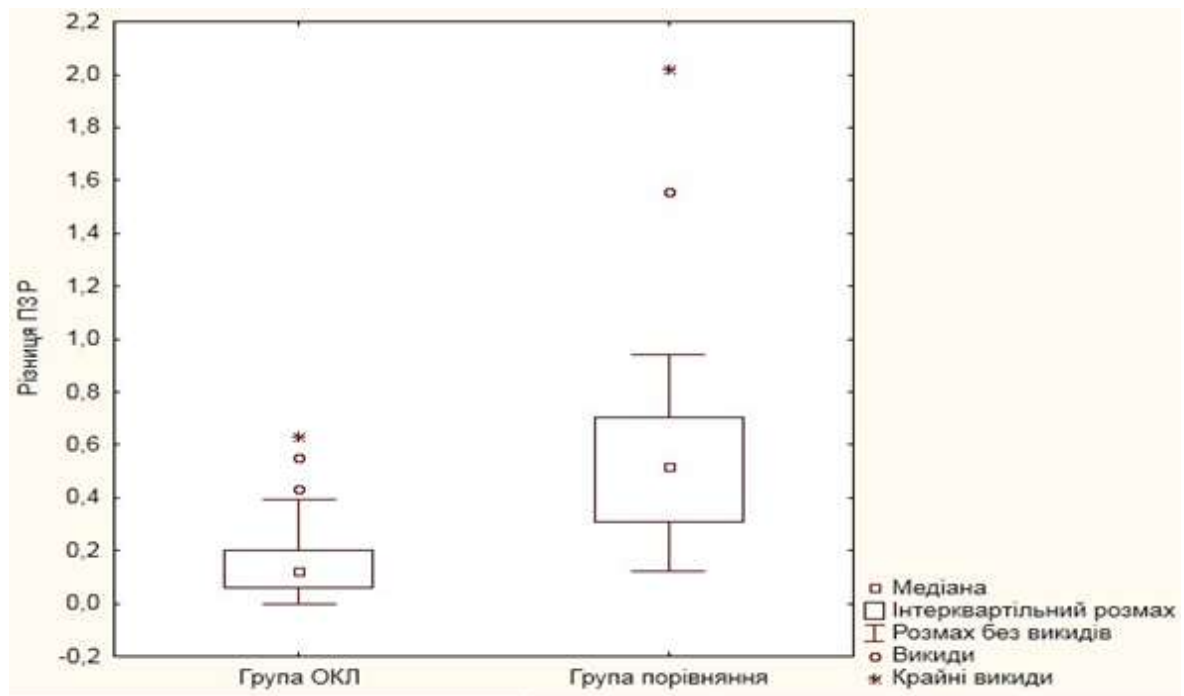
Біометричні показники довжини ока у дітей з міопією з різними видами корекції.

	До		Після		Різниця		
	Група ОКЛ	Група порівнян ня	Група ОКЛ	Група порівняння	Група ОКЛ	Група порівня ння	р
Саги т. Розм ір мм.	24,33[23 ,72;24,6 5]	24,2[23,7 5;24,72]	24,37[23,7 9;24,82]	24,52[24,05 ;25,12]	0,08[0, 04;0,16]	0,34[0,2 1;0,47]	p<0,0 01 (p=0,0 000)

За літературними даними, про успішний контроль міопії можна говорити, якщо річний градієнт збільшення ПЗР складає не більше 0,3мм. Тому, в нашій роботі при оцінюванні результатів ефективності різних методів корекції міопії ми орієнтувалися саме на цей показник. Так, за строк спостереження в І групі розмір ПЗР в середньому збільшився на 0,08[0,04;0,16]мм, в порівняльній групі, у якій використовувалися монофокальні окуляри – на 0,34[0,21;0,47]мм (Графік №3.1). Якщо брати до уваги, що збільшення аксимальної довжини на 1 мм прогнозує прогресування міопії на 3 дптр, то згідно такого припущення, в нашому випадку в І групі приріст ПЗР може відповідати прогресуванню міопії на 0,24 дптр/рік., у той час, як у групі порівняння на 1,02 дптр/ рік

Графік № 3.1.

Загальний аналіз росту ПЗР в двох групах



У залежності від ступеня міопії показники збільшення аксіального розміру розподілилися наступним чином. У I групі у дітей з міопією слабого ступеня

П
З
Р

н
а

Таблиця №3.2

Біометричні показники довжини ока в дітей в залежності від ступеню міопії з різними видами корекції.

п
о

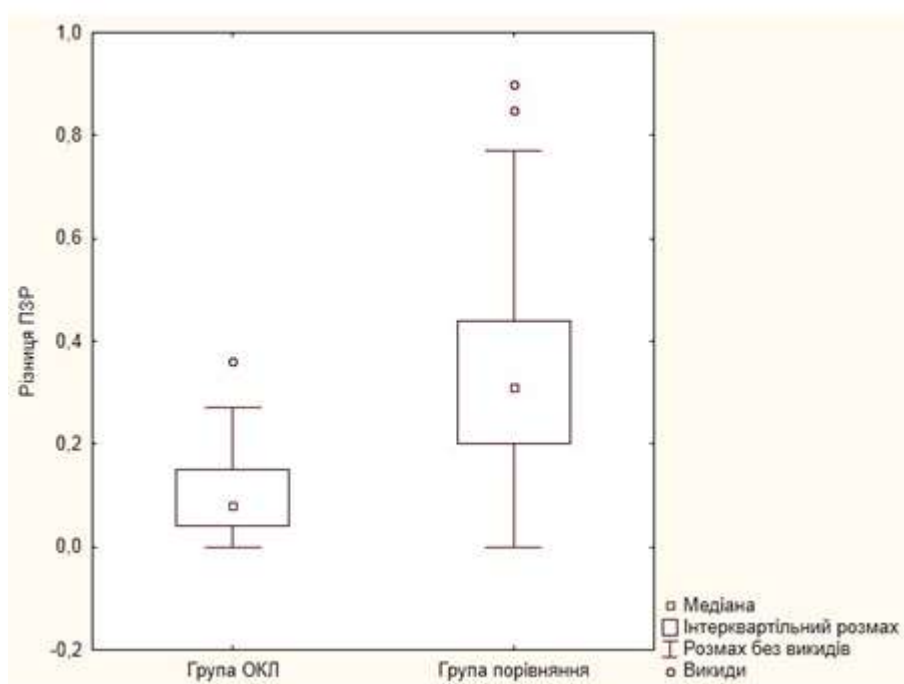
Параметри	ПЗР до ОКЛ	ПЗР після ОКЛ	Різниця	ПЗР до призначення окулярів	ПЗР в динаміці після призначення окулярів	Різниця	р (різниця)
а т к у							
М сл. ст.	[	[	0	[	2	0	р

д
о
с
л

(мм)							(p=0,000)
М сер. ст.	[	2	0	[	2	0	(p=0,000)
(мм)	2	[	1	2	5	2	
	4	2	1	4	[	[	

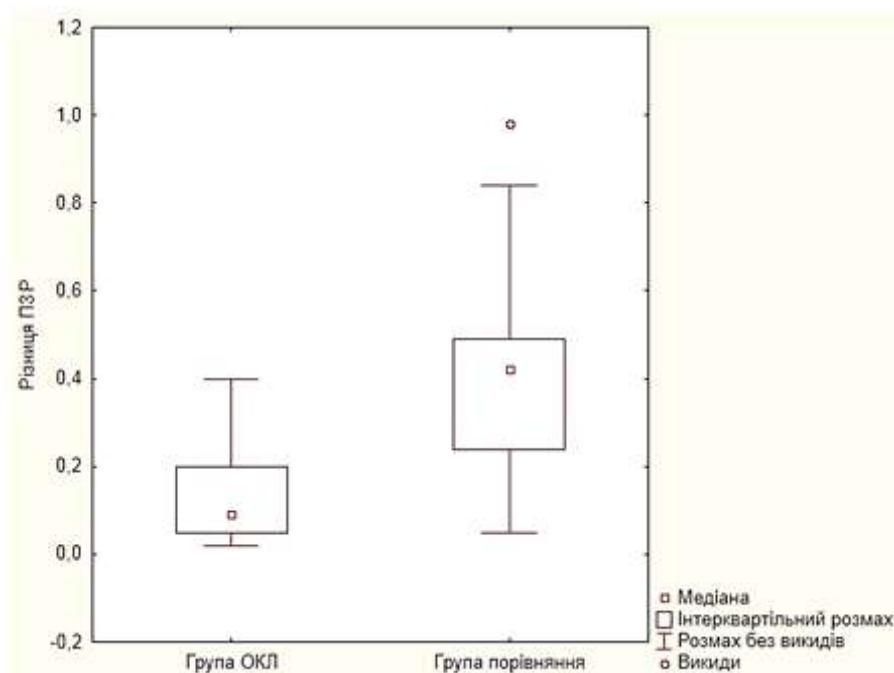
Графік №3.2

Зріст ПЗР при міопії слабого ступеня у двох групах дослідження



Графік № 3.3

Зріст ПЗР при міопії середнього ступеня у двох групах дослідження



Резюме. Таким чином, проведений нами аналіз отриманих даних офтальмологічних досліджень показав, що в групі дітей, які використовують корекцію ортокератологічними лінзами комбінованого дизайну Moonlens середньорічний приріст ПЗР склав 0,08 [0,04; 0,16] мм і відповідно, прогресування міопії - 0,25 дптр / рік, що відповідає стабільному перебігу даного захворювання. При цьому, порівнюючи приріст біометричних показників при міопії слабкого та середнього ступенів значних відмінностей не отримали, але визначили різницю між приростом ПЗР в групах порівняння, як при слабкому, так і при середньому ступені.

3.2. Вивчення пливу діаметру зіниці на середньорічний приріст аксимальної довжини ока

Початковий діаметр зіниць визначався від 2.78 до 6.30 мм за даними пупілометрії, що виконувалася на топографі. Середній діаметр зіниці становив 4,52 [4.07;5.02] мм

За діаметром зіниці обстежувані були розподілені на підгрупи (табл.3.3)

Таблиця №3.3

Розподіл пацієнтів за розміром зіниці в обох групах

Групи дослідження	Підгрупи в залежності від діаметра зіниці (мм)			
	A – 2,78-3,90	B – 3,91-4,51	C – 4,52-4,95	D – 5,02-6,3
I група (117 очей)	15 дітей (28 очей)	15 дітей (29 очей)	15 дітей (30 очей)	15 дітей (30 очей)
II група (120 очей)	15 дітей (30 очей)	15 дітей (30 очей)	15 дітей (30 очей)	15 дітей (30 очей)

Для загальної оцінки в підгрупах ми також виділили показники діаметру зіниці нижче середнього, до яких віднесли підгрупи A, B (2,78-4,51 мм), та вище середнього – C, D (4,52-6,3).

У результаті дослідження в I групі (ОКЛ) зі слабким ступенем міопії базовий діаметр зіниці мав сильний зворотній кореляційний зв'язок із річним градієнтом прогресії (РГП), тобто, чим менший діаметр зіниці, тим більше значення в різниці ПЗР за термін спостереження ми отримали, та навпаки, чим більший розмір зіниці, тим менший прогрес міопії. (Таблиця №3.4)

Таблиця №3.4

Кореляційний зв'язок між базовим діаметром зіниці та РГП в I групі зі слабким ступенем міопії

Очі (ОД+ОС)	Коефіцієнт кореляції	Рівень значущості
Діаметр A (11)	0,03	p=0,926
B (25)	0,17	p=0,423
C (25)	-0,14	p=0,494
D (24)	-0,12	p=0,523
A+B	-0,53	p=0,001

C+D	-0,48	p=0,0000 (p<0,001)
------------	--------------	--

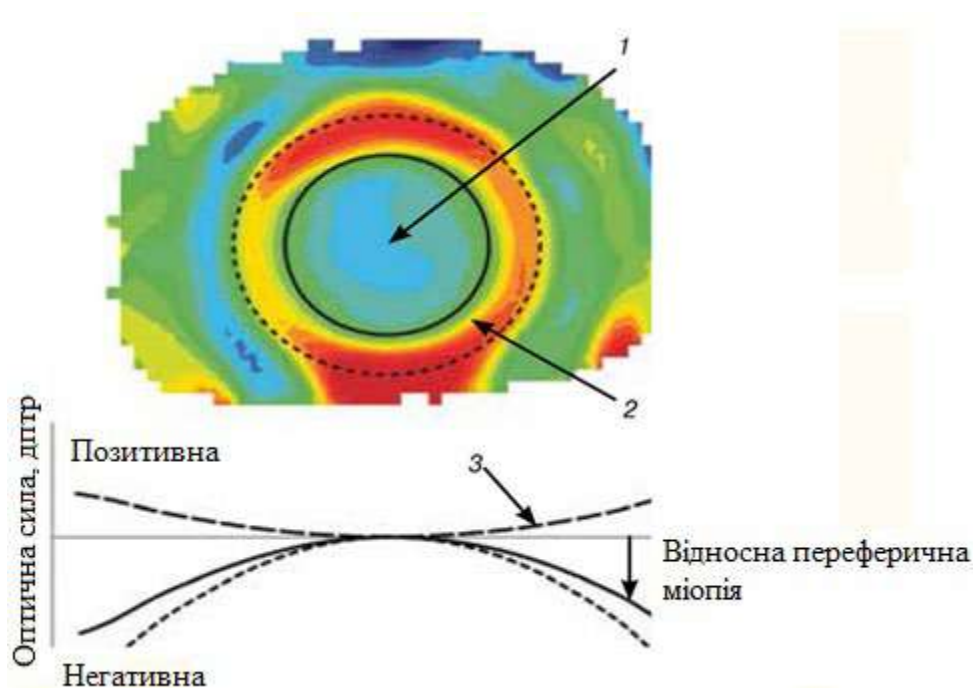
У цій же групі, але із середнім ступенем міопії, результати були схожі, найбільш сильний зворотній кореляційний зв'язок визначили в групах А+В з розмірами зіниці менше середнього, де коефіцієнт кореляції склав -0,94 ($p<0,001$) (Таблиця №3.5)

Таблиця №3.5

Кореляційний зв'язок між базовим діаметром зіниці та РГП в І групі з середнім ступенем міопії

Очі (ОД+ОС)	Коефіцієнт кореляції	Рівень значущості
Діаметр А (7)	-0,76	p=0,048
В (5)	-0,8	p=0,104
С (5)	-0,56	p=0,322
D (10)	-0,49	p=0,145
A+B	-0,94	p=0,0000 (p<0,001)
C+D	-0,7	p=0,004

Отримані результати ми пояснюємо тим, що чим більший розмір зіниці, тим більше світла проникає на периферію сітківки. Припускаючи, що ОКЛ викликають зміщення периферичного дефокусу в міопічну сторону більш віддаленої периферії, розмір зіниці може впливати на відносний вклад у формуванні цього процесу. Також, враховуючи роль аберацій вищого порядку в гальмуванні міопії, то саме при більшому діаметрі зіниці ці викликані аберації на тлі використання ОКЛ матимуть значення. (рисунок № 3.1)



-----маленька зіниця; - - - - велика зіниця

Рисунок № 3.1

Вплив діаметра зіниці на ефективність контролю міопії.

- 1 – центральна терапевтична зона (ОК-лінза формує негативну оптичну силу)
- 2 – периферична зона з позитивною оптичною силою (ОК-лінза формує позитивну рефракцію);
- 2. – типовий базовий профіль зображення, створюваного перед сітківкою до носіння ОК-лінз

У групі порівняння отримані коефіцієнти кореляції визначалися з низьким рівнем статистичної значимості, що свідчить про відсутній зв'язок між розміром зіниці та РГП при використанні монофокальних окулярів як при слабкому, так і середньому ступені міопії. (Таблиця №3.6, 3.7)

Таблиця №3.6

Кореляційний зв'язок між базовим діаметром зіниці та РГП у II групі зі слабким ступенем міопії

Глаза (ОД+ОС)	Коэффициент корреляции	Уровень значимости
Диаметр А (11)	0,05	p=0,883
В (20)	-0,15	p=0,539
С (19)	-0,05	p=0,841
Д (33)	-0,26	p=0,148
А+В	-0,09	p=0,617
С+Д	0,01	p=0,948

Таблиця №3.7

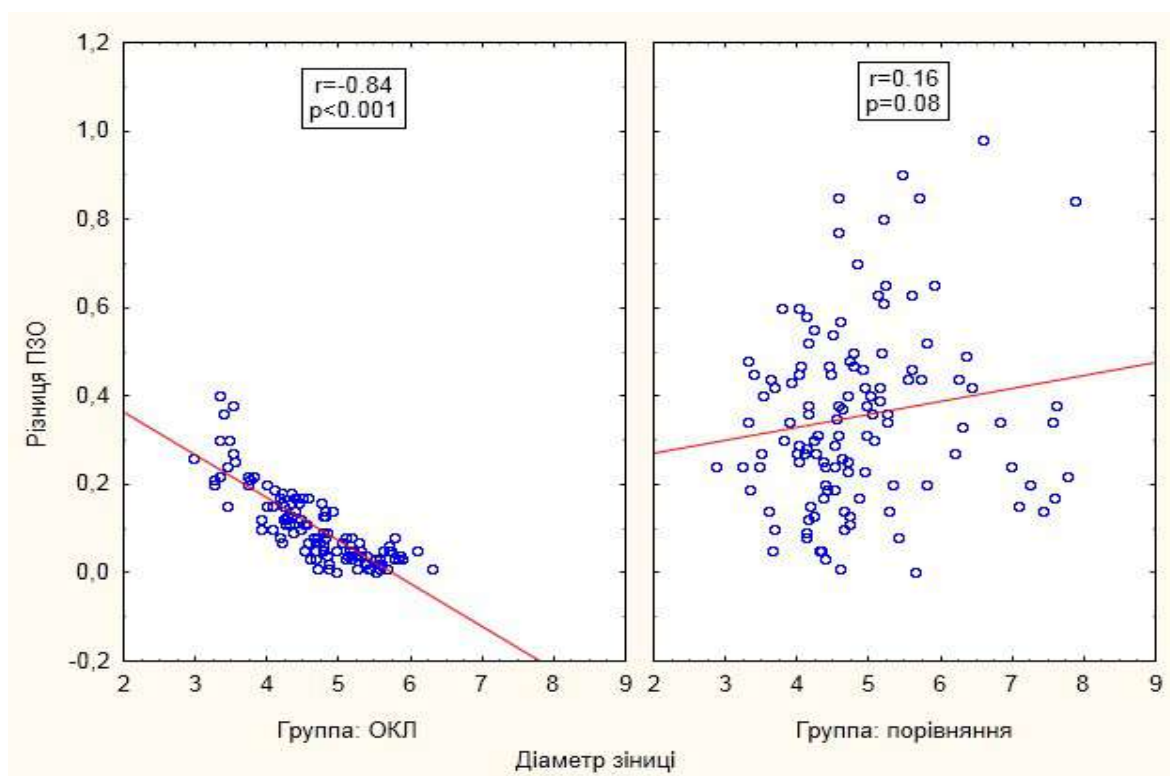
Кореляційний зв'язок між базовим діаметром зіниці та РГП у II групі з середнім ступенем міопії

	Коэффициент корреляции	Уровень значимости
Диаметр А (6)	0,37	p=0,468
В (13)	-0,18	p=0,558
С (8)	0,31	p=0,456
Д (10)	0,31	p=0,385
А+В	0,004	p=0,986
С+Д	0,43	p=0,077

Так, порівнюючи кореляційну залежність річного градієнта прогресії від початкового діаметру зіниці у двох досліджуваних групах пацієнтів, визначаємо суттєву різницю ($p < 0.001$, $p = 0.08$ відповідно) за рівнем збільшення аксіальної довжини у пацієнтів, що використовують ортокератологічні лінзи. (Графік №3.4)

Графік №3.4

Порівняльний аналіз збільшення РГП у двох групах дослідження



Резюме підрозділу:

1. При обстеженні дитини з прогресуючою міопією важливо звертати увагу на діаметр зіниці в фотопічних умовах, тому що це може бути предиктором прогресування та впливати на вибір корекції індивідуально.
2. Діти з діаметром зіниці менше середнього мають більшу тенденцію до збільшення ПЗР та відповідно до прогресування міопії.
3. Діти, що користувались окулярами, мали більший приріст ПЗР за рік, але кореляційний зв'язок між РГП та базовим діаметром зіниці в цій групі дослідження відсутній.
4. При прогресуючій формі міопії та базовому розмірі зіниці менше 4,52 мм найбільш ефективним методом контролю є призначення рефракційної терапії ортокератологічними лінзами.

3.3. Вивчення впливу діаметру оптичної зони лінзи на динаміку міопії

За результатами нашого дослідження, наведених вище у наступному етапі з групи 1, що користувалися ОКЛ, були відібрані пацієнти, у яких діаметр зіниці був менше середнього ($<4,52$ мм) та відповідно контроль міопії був менш ефективним. Для достовірності отриманих даних ми спеціально включали одних і тих самих пацієнтів з групи ОКЛ, щоб дослідити вплив різного діаметру оптичної зони лінзи при однакових вихідних даних діаметру зіниці та показників рогівки. Так, на другий рік спостереження їм були підібрані ОКЛ індивідуального дизайну з діаметром оптичної зони (OZ) 5,5 мм. (табл 8)

Таблиця 8

Параметри контактних лінз, використані під час дослідження.

Параметр	6-міліметровий лінзовий дизайн	Дизайн лінзи 5,5 мм OZ
Матеріал (USAN)	Contamac	Contamac
Бренд	Moonlens	Moonlens
Загальний діаметр	9.6-11.4	9.6-11.4
Діаметр оптичної зони	6.00	5.50
Загальний діаметр ($\varnothing_T$ або Diam)	від 9,6 до 11,4 мм із кроком 0,2мм	від 9,6 до 11,4 мм із кроком 0,2мм
Радіус оптичної зони задньої поверхні (r_0 або BC)	від 6,0 до 10,0 мм із кроком 0,1мм	від 6,0 до 10,0 мм із кроком 0,1мм
Товщина в геометричному центрі, (t_c)	0,22мм	0,22мм

Далі проводилося порівняння ефективності контролю міопії в одних і тих самих пацієнтів на першому році використання ОКЛ зі стандартним діаметром

оптичної зони 6,0 мм і на другому році використання ОКЛ з діаметром оптичної зони 5,5 мм. Пацієнти за перший і другий рік спостереження мали оптимальну посадку і адекватну центрацію лінз. Під впливом ОКЛ, як відомо, рогівка запрограмовано топографічно змінюється, маючи вигляд сплюснення в центральній частині та посилення заломлення на периферії у формі кільця в 6 мм зоні. Дані зміни відображені на диференційній топографічній карті рогівок до та після впливу ОКЛ (Рисунок 3.2)

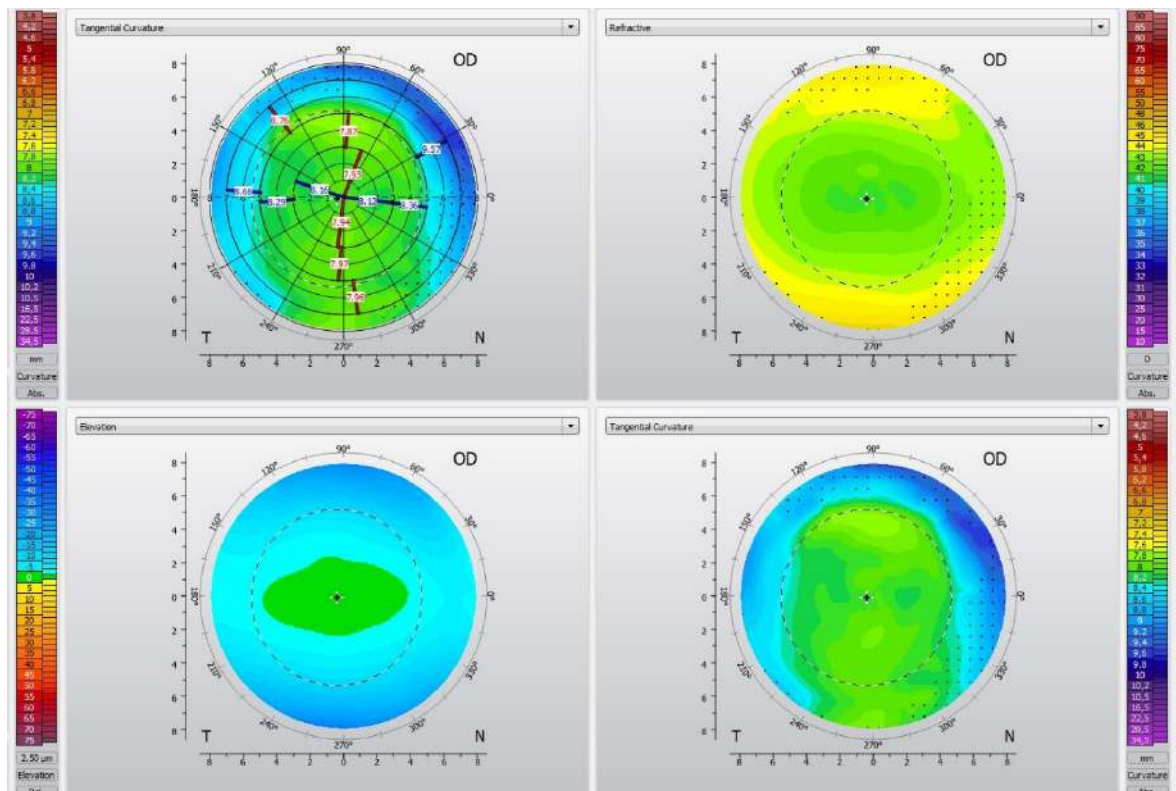


Рисунок № 3.2

Топографічні карти рогівки до впливу ОКЛ

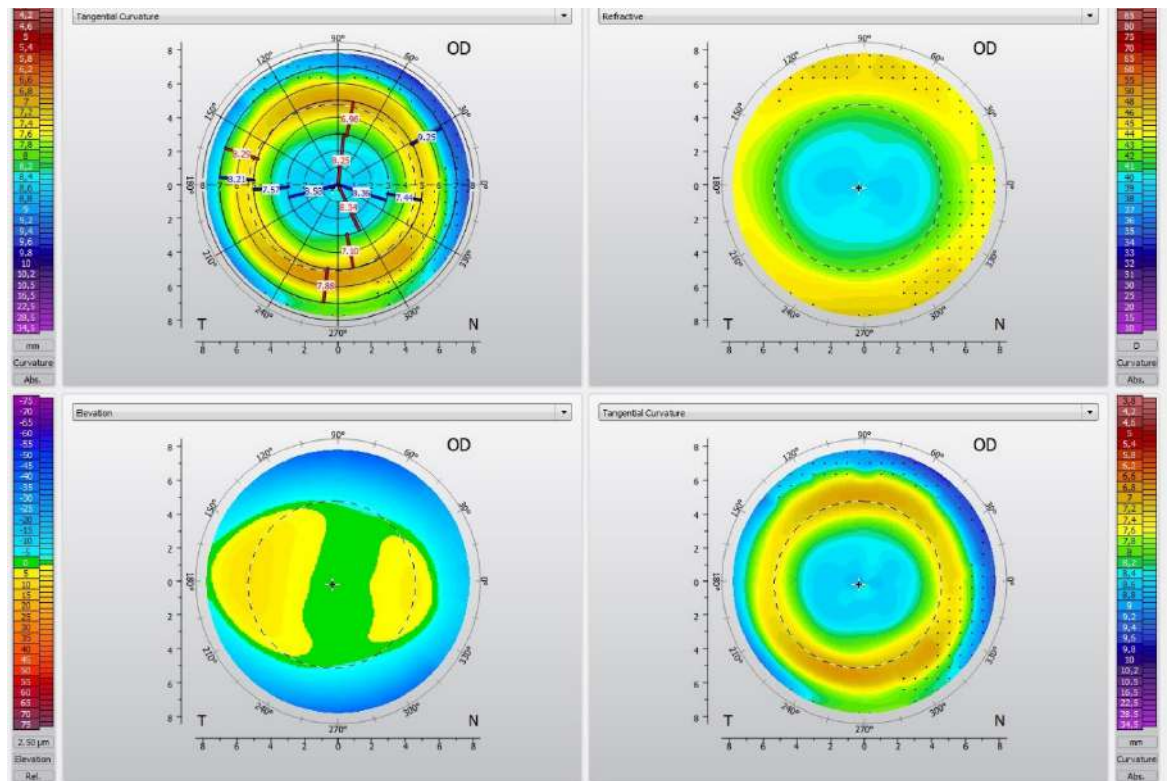


Рисунок № 3.3

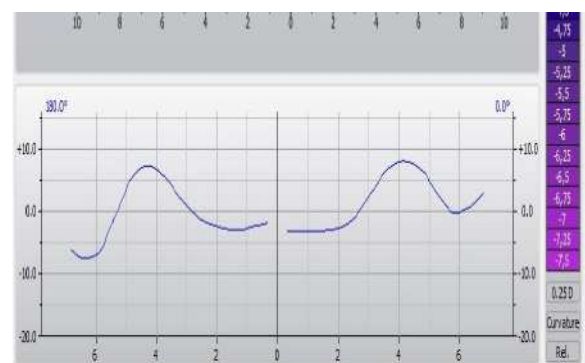
Топографічні карти рогівки до впливу ОКЛ

У кожного пацієнта в залежності від діаметру оптичної зони, що використовується, формується свій кератометричний профіль рогівки, який в свою чергу, має основний вплив на формування периферичного дефокусу.

Кератометричний або топографічний профіль рогівки для кожної конструкції ОЗ лінз зображений на графіках. (Рисунок 4,5)



OZ 6 mm



OZ 5,5 mm

Рисунок №3.4, 3.5

Топографічний профіль рогівки при використанні лінз з різною оптичною зоною

Ці профілі були створені шляхом порівняння базової кератометрії та вимірювань кератометрії через рік користування ОКЛ. Так, дизайн OZ 5,5 мм дав більше центральне сплюснення та більшу круту середню периферію рогівки у проекції кільця зворотної зони, ніж 6-міліметровий дизайн OZ для всіх подальших спостережень (значення $<0,05$; t- тест Стюдента для парних зразків).

Дизайн OZ 5,5 мм дав більше центральне сплюснення і значніші зміни в середній периферії рогівки у проекції кільця зворотної зони лінзи, ніж 6-міліметровий дизайн OZ, що відображає вищевказаний графік.

Якщо відстежити відповідність «крутої» зони рогівки по периферичному кільцю (зворотна зона лінзи) діаметру зіниці пацієнта (див. Рисунок № 6,7), то можемо бачити, що при OZ 6 мм зіниця частково знаходиться в зоні впливу, а при зіниці діаметром нижче середнього не знаходиться взагалі. У пацієнтів з OZ 5,5 мм зіниця знаходиться повністю в зоні впливу, що дозволяє зробити припущення про більш ефективний контроль міопії.

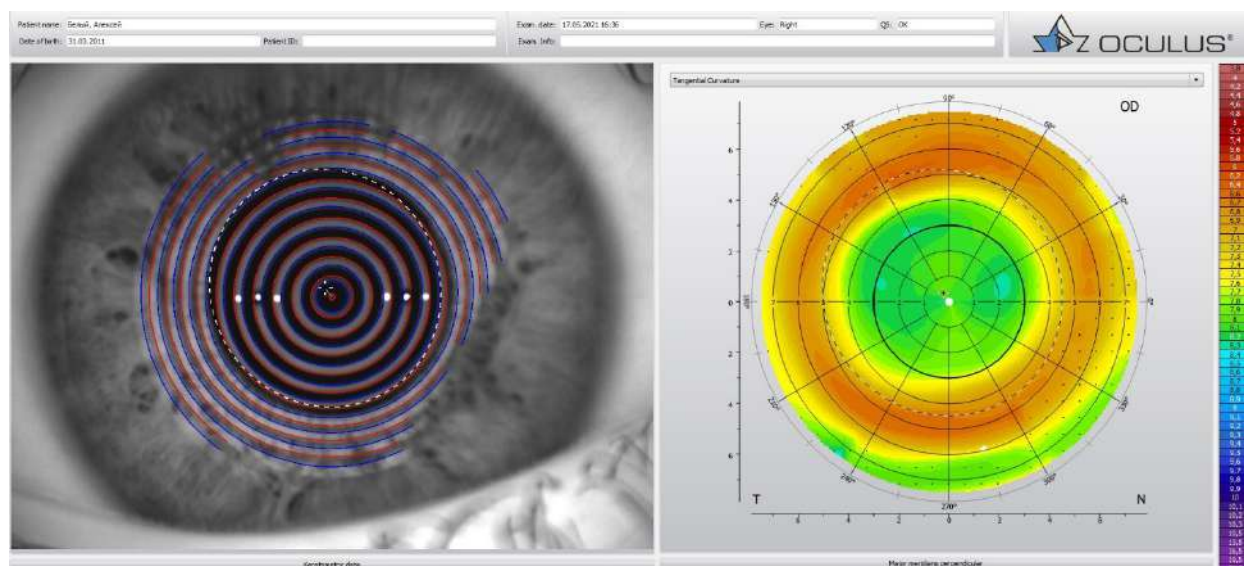


Рисунок №3.6

**Топографічна карта пацієнта під дією ОКЛ з 6,0 мм оптичної зоною
лінзи (пунктирною лінією позначений діаметр зіниці)**

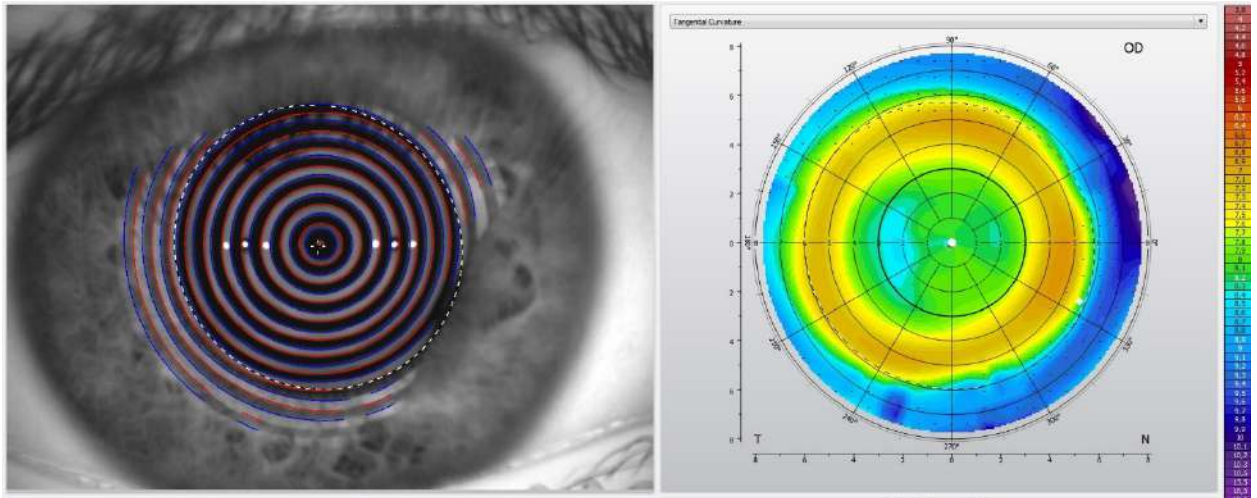


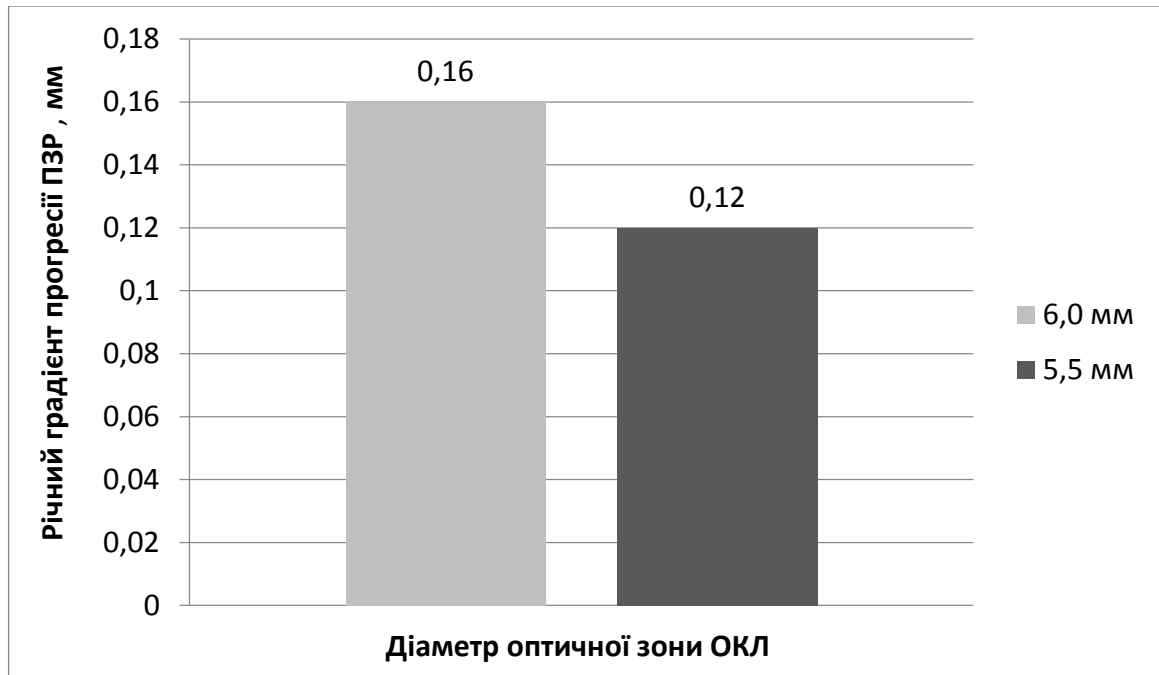
Рисунок №3.7

**Топографічна карта пацієнта під дією ОКЛ з 5,5 мм оптичної зоною
лінзи (пунктирною лінією позначений діаметр зіниці)**

Отримані результати можна порівняти з останніми дослідженнями у світовій літературі. Так, G. Carracedo [19] було встановлено, що ОКЛ з меншим діаметром оптичної зони викликають значно інший кератометричний профіль, що, у свою чергу викликає великі аберації вищого порядку. Тобто ця різниця у профілі означає, що менша оптична зона лінзи формує більш широке і круте периферичне кільце на рогівці, яке повністю охоплює зону проекції зіниці і імовірно підвищує вплив аберації вищих порядків на стабілізацію міопії. Однак ми вважаємо, що вибираючи такий параметр, як діаметр оптичної зони лінзи у дітей, найбільш важливо враховувати діаметр зіниці пацієнта, тому що його можна вважати значимим прогностичним фактором ефективного використання ОКЛ в контролі міопії.

Порівнюючи, як збільшилась аксіальна довжина ока за перший та за другий рік в одних й тих самих пацієнтів (30 дітей) ми отримали наступні результати. За 1-й рік середній приріст ПЗР був 0,16 [0,1;0,23], за 2-й рік цей показник становив 0,12 [0,1;0,2] мм/рік (Графік № 3.7)

Графік №3.7 порівняння росту ПЗР за другий рік при використанні різних оптичних зон

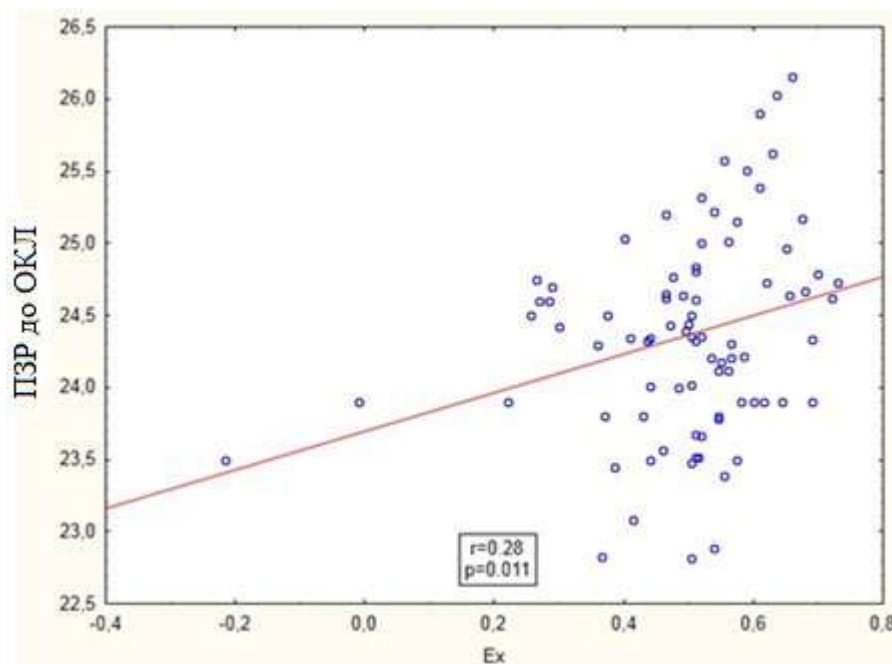


Резюме. Ортокератологічні лінзи з меншою оптичною зоною 5,5 мм роблять більший гальмівний вплив на приріст аксиальної довжини ока і, відповідно, більш ефективні в контролі міопії, що важливо враховувати, при виборі дизайну лінз для дітей

3.4 Вивчення впливу показників кератометрії, ексцентриситету рогівки на динаміку міопії

Середні значення ексцентриситету (E_x), що вивчався, в плоскому меридіані в середньому склали $0,51[0,47;0,58]$, в крутому - $0,53[0,43;0,59]$ на початку дослідження. Вважаючи, що при використанні ОКЛ E_x рогівки значно змінюється та є нестабільним параметром протягом дня, ми вважаємо, що немає сенсу відстежувати зміни цього показника на тлі використання ОКЛ. Через 1 місяць після відміни використання лінз параметри E_x рогівки набули свого базового значення.

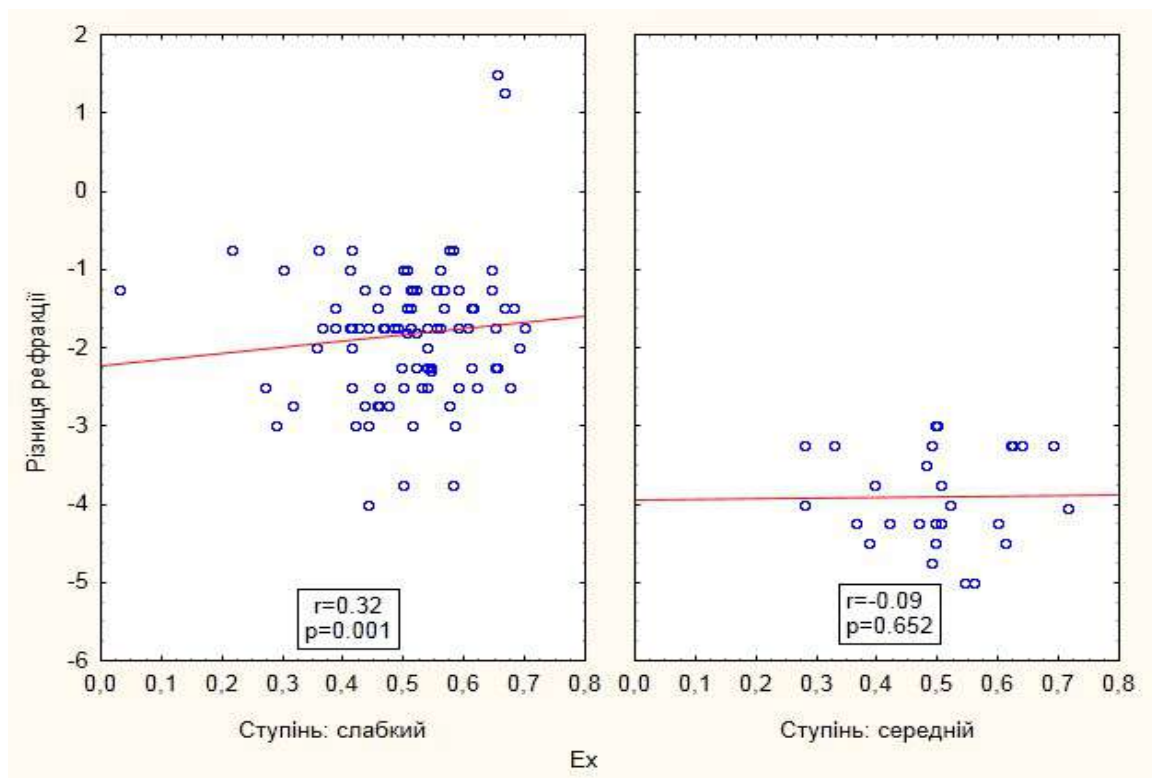
При оцінюванні наявності кореляційного зв'язку між базовим E_x та розміром ПЗР до початку призначення рефракційної терапії отримані такі результати. При слабкому ступені міопії визначається прямий сильний кореляційний зв'язок між значенням E_x як у плоскому, так і в крутому меридіані, та розміром ПЗР на початку терапії, який дорівнює 0,28 при рівні значимості $p = 0,011$ (Графік № 3.8). При середньому ступені міопії цієї кореляції не отримано.



Графік №3.8. Кореляція E_x та ПЗР до призначення ОКЛ

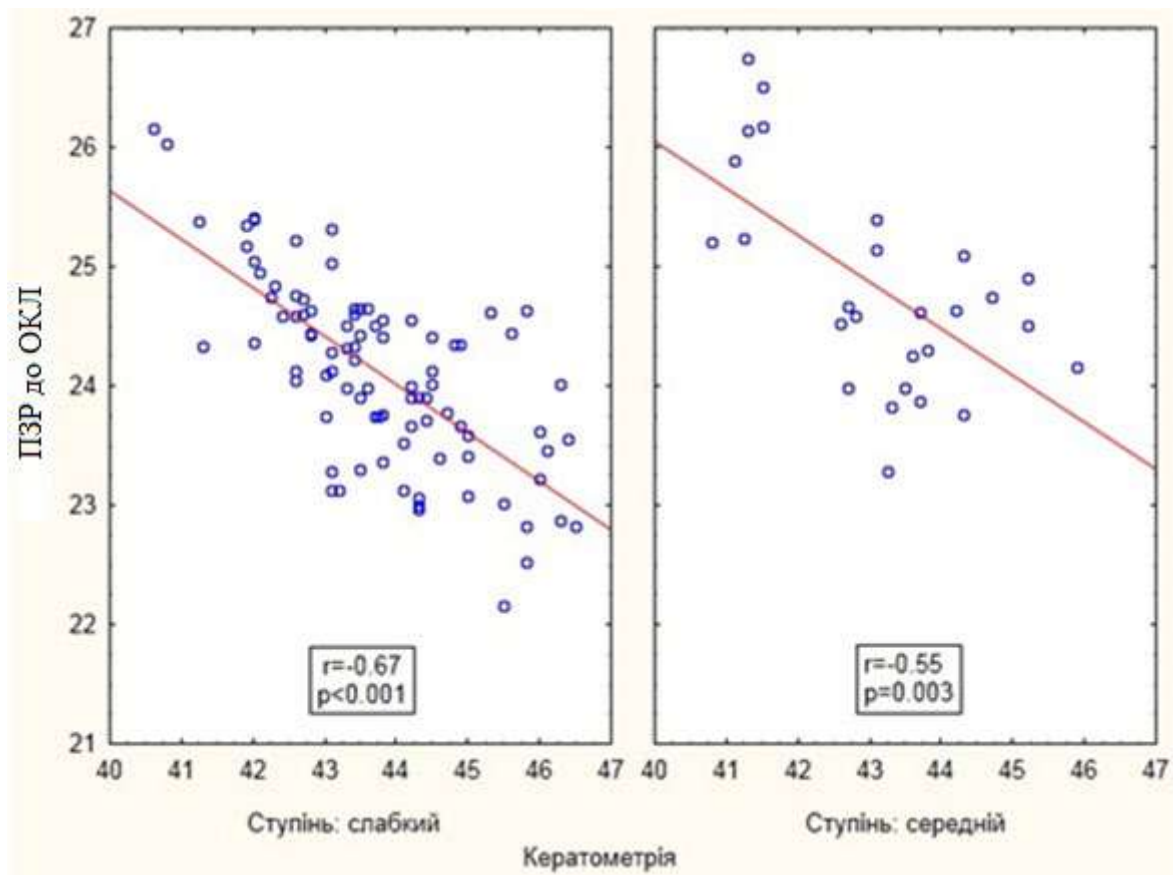
Вважаючи, що певна кількість досліджень різних авторів виявляла кореляційну залежність між базовим станом E_x рогівки і річним градієнтом прогресування міопії, ми припускали, що отримаємо такі самі результати. Так, при визначенні кореляції між E_x середнім та початковою рефракцією пацієнтів отримані кореляційні зв'язки становили 0,08 та 0,04 ($p = 0,444$, $p = 0,861$) для слабого та середнього ступенів відповідно, але при цьому рівень значущості був недостовірним. Ми можемо пояснити це тим, що існують інші чинники, які впливають на динаміку ПЗР при використанні ОКЛ. Так, рогівка набуває рефракційних змін під впливом ОКЛ у середній периферії, що, відповідно,

впливає на периферичну рефракцію та динаміку міопії, але це питання потребує подальшого вивчення. Ми отримали сильний прямий зв'язок між значенням E_x початковим та різницею в рефракції (ΔR) через 24 місяці спостереження, який становив 0,32 ($p = 0,001$) при слабкому ступені міопії (графік 3.9). Тобто ми можемо припустити, що чим більше значення E_x рогівки, тим більші змінені рефракції можемо очікувати, але зважаючи на зазначену вище відсутність зв'язку зі змінами ПЗР при цьому, треба диференціювати рефракційну міопію від осьової.



Графік №3.9. Кореляція між E_x та ΔR при різних ступенях міопії

Кератометрія рогівки в середньому на початку дослідження становила 43,5 (42,7; 44,4). Оцінюючи кореляцію між початковим значенням кератометрії та розміром ПЗР, визначили негативний зв'язок кореляції $-0,69$ у групі зі слабким ступенем міопії ($p < 0,001$) та $-0,67$ – у дітей з міопією середнього ступеня ($p < 0,001$) (рисунок 3).



Графік №3.10 Кореляція між базовою кератометрією та ПЗР до призначення ОКЛ при різних ступенях міопії

Тобто, чим менше значення кератометрії до призначення рефракційної терапії, тим більше значення розміру ПЗР. Однак ми не отримали такої кореляційної залежності при порівнянні зміненої кератометрії на тлі використання ОКЛ та градієнтом прогресії через 24 місяці.

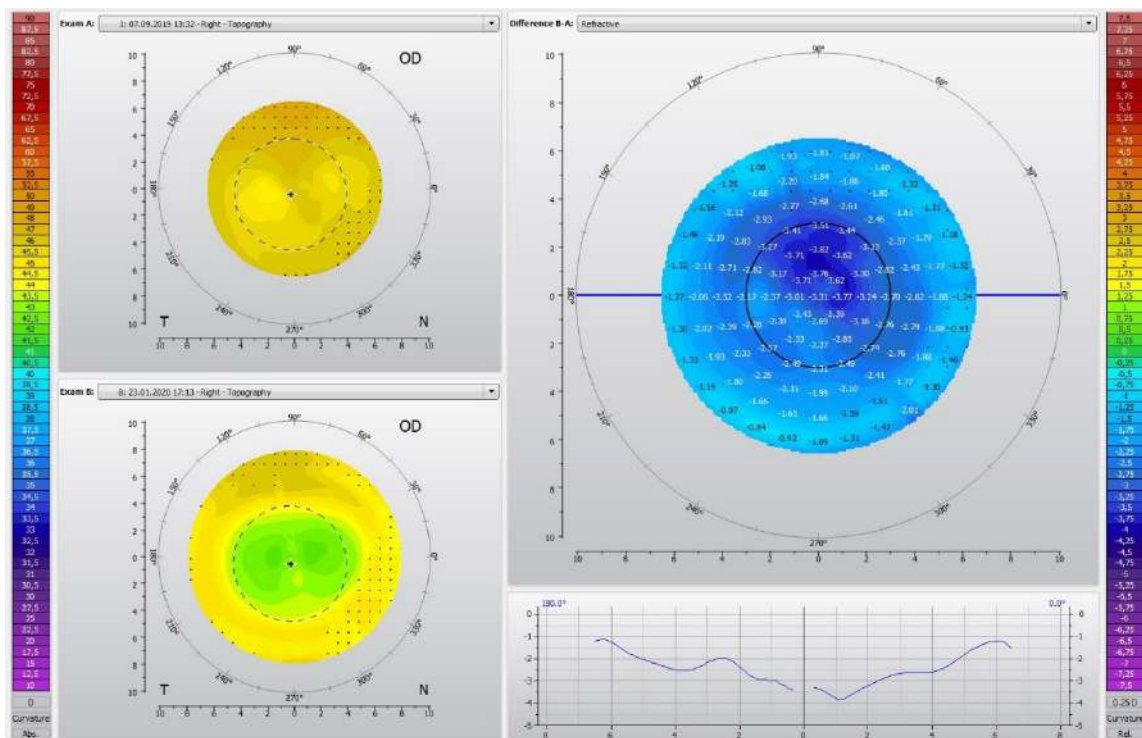
Відсутність кореляції ми пояснюємо ефективністю ОКЛ у контролі міопії незалежно від кератометрії рогівки пацієнта.

Резюме. Отримані результати показали, що базове значення Ех рогівки має прямий кореляційний зв'язок між аксіальним розміром ока до призначення ОКЛ при міопії слабого ступеня. Статистичний аналіз не виявив кореляційного зв'язку між базовим Ех та річним градієнтом прогресії міопії (Δ ПЗР) на тлі використання ОКЛ, тому що профіль рогівки змінюється та з'являються інші чинники впливу на динаміку змін ПЗР. Отримано прямий кореляційний зв'язок

між базовим Ех та річними змінами в рефракції (ΔR). Ефективність застосування ОКЛ не залежить від показників кератометрії пацієнта

3.5. Вивчення показників периферичної рефракції у дітей з неускладненою міопією слабого та середнього ступеню на тлі використання ОКЛ

На диференціальній рефракційній карті порівнювалися середні значення рефракції рогівки в 6 мм від апекса, що відповідає зворотній зоні ОКЛ. З темпорального боку значення склали - 0.205 [-0.355; 0.625], з назальній - 0.84 [0.4; 1.32] (малюнок №3.8)



Малюнок № 3.8

Топографічна диференціальна рефракційна карта

Отримавши середнє значення периферичної рефракції рогівки, ми розрахували для кожного пацієнта, якому куту на периферії сітківки відповідає ця зона. Максимальна рефракція на периферії рогівки на диференціальній карті отримана в 6 мм зоні. Так, у середньому 6 мм зоні рогівки відповідає кут на

периферії 23 градуси, саме в цьому місці ми визначали відповідну периферичну рефракцію. Отримані дані представлені в таблиці.

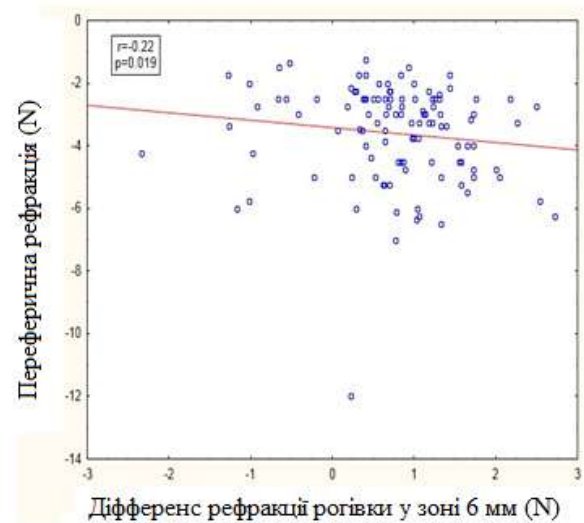
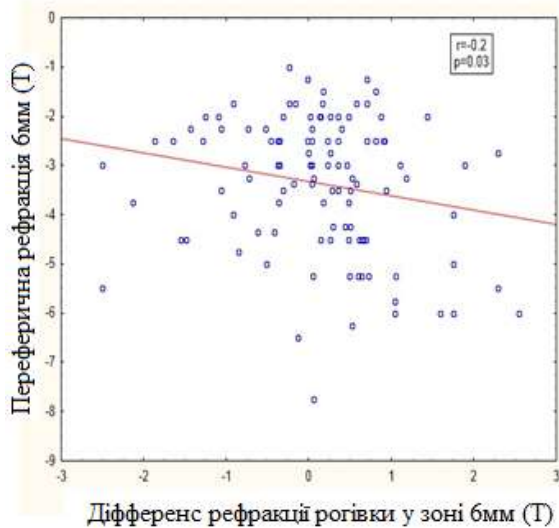
Таблиця №3.9

Результати отриманої рефракції рогівки та периферичного дефокуса

	Діференс рефракції рогівки в 6 мм зоні	Периферична рефракція 20-25°	Діференс рефракції рогівки по краю зіниці	Периферичний дефокус
Назальна частина	0.84[0.4;1.32]	-3,0[-4.5;-2.5]	-0.645[-1.375;- 0.15]	-1,0[-1.75;- 0.5]
Темпоральна частина	0.205[- 0.355;0.625]	-3,0[-4.5;- 2.5]	-1.27[-1.73;- 0.665]	-0.75[-1.5;-0.5]

У ході статистичної обробки отримали негативний кореляційний зв'язок -0.2 ($p = 0.03$) і -0,22 ($p = 0,019$) між диференціальною силою рогівки у зворотній 6 мм зоні і периферичною рефракцією у відповідній їй зоні 20-25 ° з темпоральної і назальної сторін (Графік № 11,12)

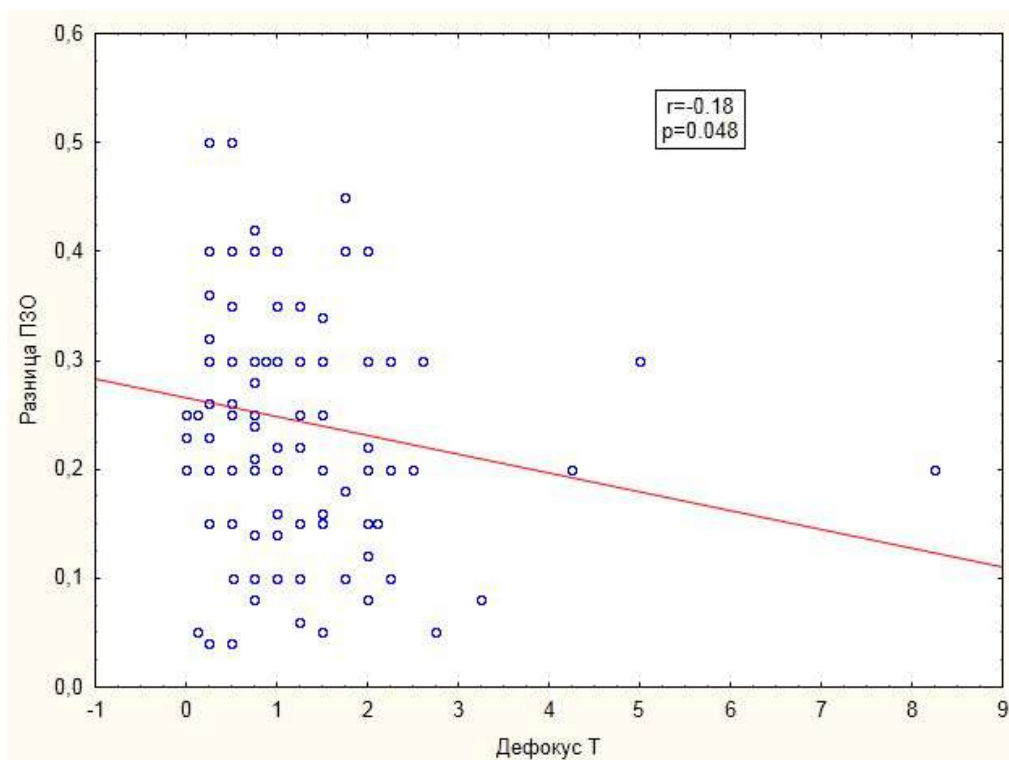
Графік № 3.11, 3.12 Кореляція диференціальної рефракції рогівки в 6 мм та відповідної периферичної рефракції



Знаючи диференціальну силу рогівки на периферії, можна спрогнозувати результати периферичної рефракції в користувачів ОКЛ, припускаючи, що чим більше сила рогівки у зворотній 6 мм зоні, тим більше виражена міопічна рефракція в зоні проекції на периферії.

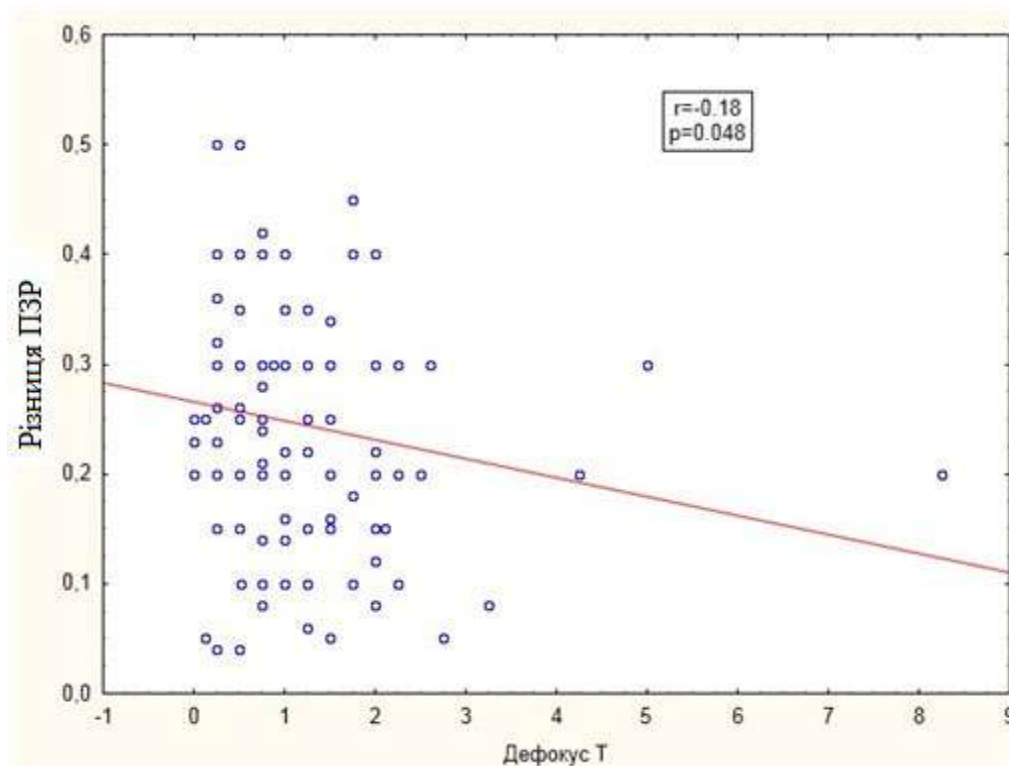
Між дефокусом темпоральної частини і градієнтом прогресування міопії за рік отримали позитивний кореляційний зв'язок з коефіцієнтом кореляції 0,21 ($p = 0,026$), при цьому в назальній частини отриманий такий же результат з коефіцієнтом кореляції 0,2 ($p = 0,036$), тобто, чим позитивніше дефокус (тобто, чим міопічний дефокус менше), тим більше градієнт прогресування або збільшення ПЗР за досліджуваний період (Графік 12,13)

Графік № 3.12 Кореляція периферичного дефокуса в темпоральній зоні та градієнта збільшення ПЗР



Графік № 3.13

Кореляція дефокусу в назальній зоні та градієнта збільшення ПЗР

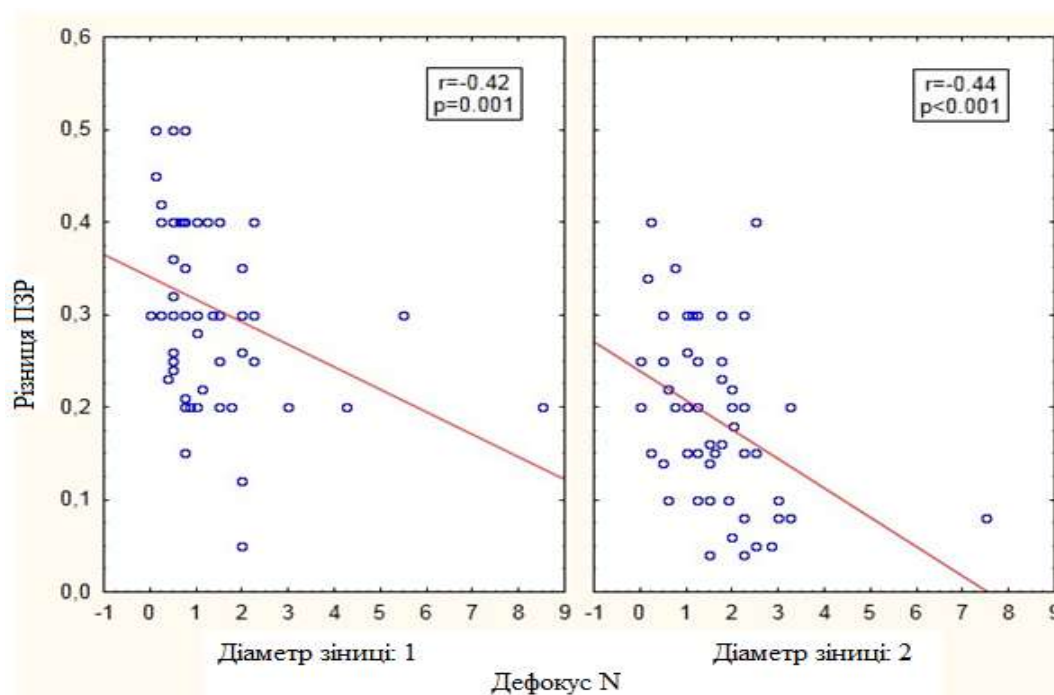


З урахуванням індивідуальних параметрів пацієнта, таких, як діаметр зіниці, логічним було вирахувати диференціальну силу роївки саме по краю зіниці і,

відповідно, проекційну периферичну рефракцію в куті відхилення, розрахованому за вищевказаною формулою, вказуючи відстань від апекса до краю зіниці. З огляду на те, що попередні дослідження показали вплив діаметра зіниці на річний градієнт прогресування міопії, пацієнти були розділені на дві групи за цим параметром. Так, I група - діаметр зіниці від 2,78 до 4,51 (нижче середнього) – 57 очей (47,9%), II група - діаметр зіниці від 4,52 до 6,30 (вище середнього) – 60 очей (52,1%). У кожній групі визначався коефіцієнт кореляції між периферичним дефокусом і різницею в ПЗР за досліджуваний період в назальній та темпоральній зонах. Найбільш статистично значимі кореляції отримані в назальній зоні, при цьому в групі I з шириною зіниці нижче середнього отриманий позитивний кореляційний зв'язок 0,46 ($p < 0,001$), що говорить про слабкий міопічний дефокус та, відповідно, визначає більший зріст аксиальної довжини ока. При цьому у II групі з діаметром зіниці вище 4,52 отриманий зв'язок, тобто, чим більше міопічний дефокус, тим менше градієнт збільшення ПЗР. (Графік №3.14)

Графік №3.14

Кореляція дефокусу в назальній зоні та градієнта збільшення ПЗР в залежності від діаметра зіниці



Робимо висновок з графіка, що статистично значима кореляція впливу периферичного кільця зворотної зони на периферичний дефокус саме в II групі з діаметром зіниці вище середнього, що збігається з даними іноземних колег.

РОЗДІЛ 4

РОЗРОБЛЕННЯ КРИТЕРІЇВ ПРОГНОЗУ ТА ОЦІНКИ ПРОГРЕСУВАННЯ МІОПІЇ У ПАЦІЄНТІВ, ЩО КОРИСТУЮТЬСЯ ОКЛ

У нашому дослідженні вивчалися саме ті параметри переднього відрізка ока, які ми вважаємо, можуть впливати на результати ефективного застосування ОКЛ. Для аналізу вірогідності (збільшення ПЗР за два роки) був використаний метод побудов логістичних моделей регресії. Було відібрано 5 факторних ознак (X)

✓ **Початкова рефракція (X1)**

✓ **Діаметр зіниці (X2)**

Так, розмір зіниці визначає скільки світла дійсно потрапляє в око, та він переважно блокує периферичні світлові промені, коли звужений. Колишні дослідження показали, що ОКЛ викликають зміщення периферичного дефокусу в міопічну сторону в більш віддаленій периферії. З цієї точки зору, розмір зіниці може впливати на відносний вклад периферичного міопічного дефокуса на ефективність рефракційної терапії ОКЛ.

Беручи до уваги, що в нашому дослідженні в I групі (ОКЛ) базовий діаметр зіниці мав сильний зворотній кореляційний зв'язок з річним градієнтом прогресії, то б то, чим менше діаметр зіниці, тим більше значення в різниці ПЗР за термін спостереження ми отримали та навпаки, чим більше розмір зіниці, тим менше прогрес міопії, то ця факторна ознака має бути використана в якості прогностичного фактора.

✓ **Кератометрія (X3)**

За даними літератури в деяких випадках прогресування мопії обумовлено тим, що більш плоска рогівка викликає більше гіперметропічного дефокусу на

межі маленької зіниці. В результаті сплюснення такої рогівки ОКЛ практикуючий лікар можливо запускає порочне коло щодо більшого прогресування міопії. Тому питання щодо ефективності застосування саме ОКЛ у всіх пацієнтів з міопією є неоднозначним. Також автор припускає, що пацієнти, які мають більшу величину зміни сили рогівки на периферії, прогресують менше. Тож, якщо ексцентриситет рогівки буде занадто низьким, потенційна корекція короткозорості буде обмежена через недостатній периферичний дефокус.

В нашому дослідженні кератометрія рогівки в середньому на початковій стадії становила 43,5 [42,7; 44,4]. Оцінюючи кореляцію між початковим значенням кератометрії та розміром ПЗР, визначено негативний зв'язок кореляції $-0,69$ у групі зі слабким ступенем міопії ($p < 0,001$) та $-0,67$ – у дітей з міопією середнього ступеня ($p < 0,001$). Тобто, чим менше значення кератометрії до призначення рефракційної терапії, тим більше значення розміру ПЗР, тому цей фактор також був включений, як прогностичний.

✓ **Периферична сила рогівки по кільцю поворотної зони (X4 и X5)**

Під час статистичної обробки отримали негативний кореляційний зв'язок -0.2 ($p = 0.03$) і $-0,22$ ($p = 0,019$) між диференціальною силою рогівки в зворотній 6 мм зоні і відповідній їй периферичній рефракції в $20-25^\circ$ з темпорального і назального боку. Знаючи диференціальну силу рогівки на периферії, можна спрогнозувати результати периферичної рефракції у користувачів ОКЛ, припускаючи, що чим більше сила рогівки в зворотній 6 мм зоні, тим більше виражена міопічна рефракція в зоні проекції на периферії. Лікарям, що займаються ортокератологією, дуже важливо для контролю міопії мати уявлення щодо периферичної рефракції пацієнта з прогресуючою міопією на тлі використання ОКЛ, але треба звертати увагу, що не всі мають можливість в практиці таких підрахунків. Тому, знаючи диференційну топографічну силу рогівки по периферичному кільцю, що відповідає зворотній зоні лінзи, відповідно до нашого дослідження, можемо стверджувати, що це є прогностичним практичним фактором.

- ✓ **Діаметр рогівки**
- ✓ **ПЗР на момент звернення пацієнта (початкове)** дає змогу визначити вид міопії осьова чи рефракційна, є одним з основних прогностичних факторів прогресування міопії

Коефіцієнти регресії факторних ознак наведено у таблиці № 4.1

Таблиця № 4.1

**Ознаки, включені в модель прогнозу ймовірності прогресування міопії
при використанні ОКЛ**

Найменування ознаки	Рівень ознаки	Коефіцієнт регресії	Стандартна похибка
Початкова рефракція	X1	-0,33	0,24
Діаметр зіниці	X2	-1,702	0,463
Кератометрія	X3	-0,119	0,294
Периферична сила рогівки по кільцю поворотної зони темпорально	X4	0,137	0,347
Периферична сила рогівки по кільцю поворотної зони назально	X5	-0,403	0,358
Діаметр рогівки	X6	-0,498	1,001

ПЗР_початкове	X7	0,059	0,495
	Const	15,239	24,98

Рівняння логістичної регресії моделі прогнозу ймовірності прогресування міопії на тлі використання ОКЛ мало вид:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(15,239 - 0,33 \cdot X_1 - 1,702 \cdot X_2 - 0,119 \cdot X_3 + 0,137 \cdot X_4 - 0,403 \cdot X_5 - 0,498 \cdot X_6 + 0,059 \cdot X_7)}}$$

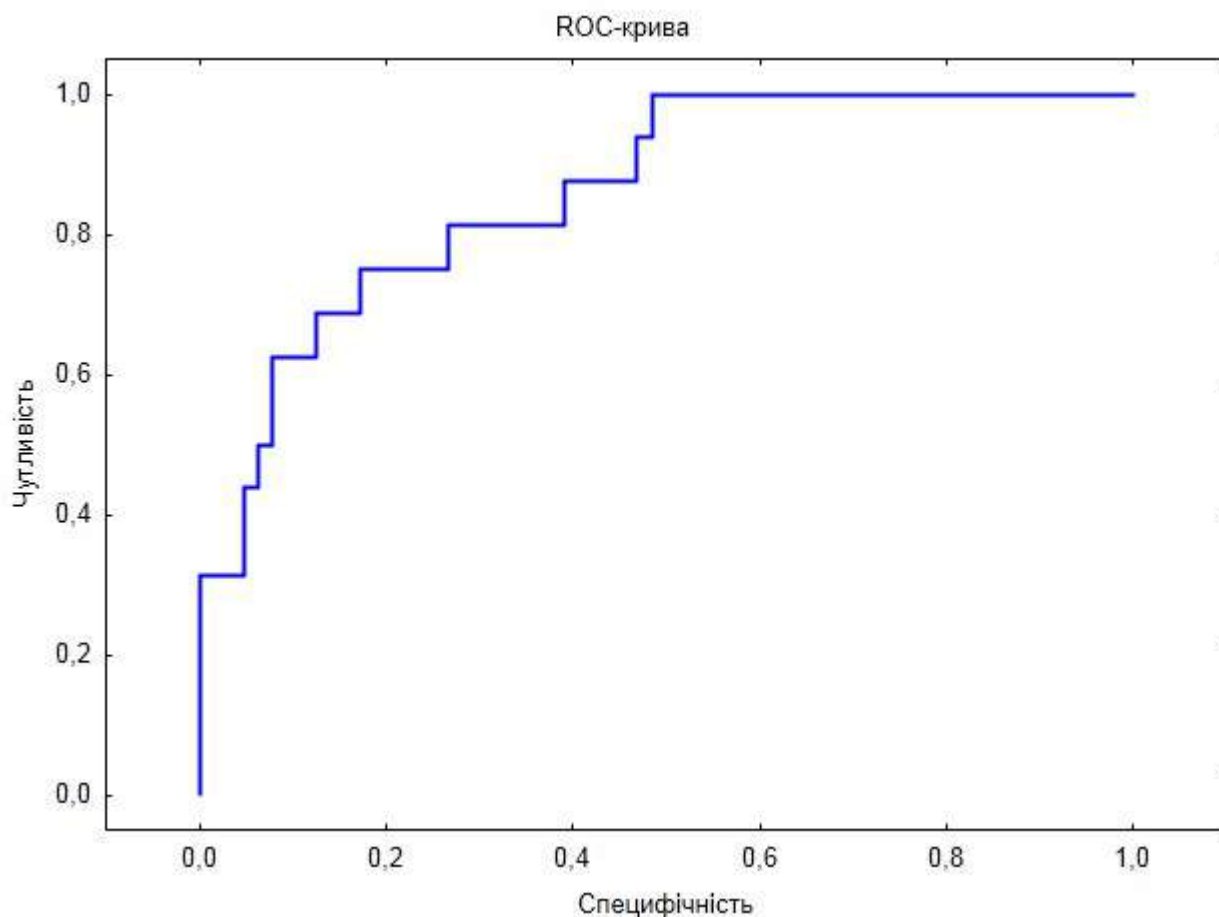
Класифікаційна здатність моделі визначалася за даними навчальної вибірки і склала 79,5%. Імовірність правильного позитивного результату (приріст ПЗР менше 0,3) при використанні даної моделі становила 91,9 %, а імовірність правильного негативного результату – 38,5 %.

Класифікаційна таблиця розрахованої ймовірності прогресування міопії при використанні ОКЛ

Групи спостереження	Спрогнозовано випадків		Відсоток вірних показників
	ПЗР<0.3	ПЗР>0.3	
	n=95	n=17	
ПЗР<0.3	79	7	91,9%
ПЗР>0.3	16	10	38,5%
сумарний відсотковий показник	-	-	79,5%

Примітка. розділове значення дорівнює 0,5

Оцінка якості моделі за допомогою ROC- аналізу довела наступне: площа під ROC- кривою (AUC), дорівнювала 0,86 (p<0,001), що характеризує високу якість проведеної класифікації ознак. Чутливість моделі виявилася рівною 82,6%, специфічність – 73,1%.



Клінічний випадок № 1

Пацієнтка А. , 12 років, звернулася до лікаря зі скаргами на зниження зору. Спадковий анамнез не обтяжений. Дані первинного офтальмологічного огляду наступні.

Гострота зору OD = 0,15, OS = 0,15 Рефракція OD = -2,25 дптр, OS = -2,5 дптр (X1), діаметр зіниці (X2) - OD = 6,09 мм, OS = 5,25 мм, Заломлююча сила рогівки (кератометрія - X3) OD = 46 дптр, OS = 46,12 дптр; аксіальна довжина ока OD = 23,62 мм , OS = 23,46 мм (ознака X7); діаметр рогівки OD = 11,5 мм, OS = 11,51 мм (ознака X6); Дитині були підібрані ортокератологічні лінзи. При проведенні корнеотопограми у процесі користування визначався диференс (зміна між початковою рогівкою та під впливом ОКЛ) на рефракційній мапі. Оцінювалась рефракція в середній периферії рогівки, що відповідає поворотній зоні ОКЛ з темпоральної та назальної сторін. Так, з темпоральної сторони (X4) – OD = 0,16, OS = 0,19, з назальної сторони (X5) цей показник склав – OD = 0,8, OS = 0,7

Використовуючи рівняння бінарної логістичної регресії, обчислюємо суму значення:

$$p(OD) = 1/(1 + \exp(-(15,239 - 0,33 * (-2,25) - 1,702 * 6,09 - 0,119 * 46 + 0,137 * 0,16 - 0,403 * 0,8 - 0,498 * 11,5 + 0,059 * 23,62))) \\ = 0,01$$

$$p(OS) = 1/(1 + \exp(-(15,239 - 0,33 * (-2,5) - 1,702 * 5,25 - 0,119 * 46,12 + 0,137 * 0,19 - 0,403 * 0,7 - 0,498 * 11,51 + 0,059 * 23,46))) \\ = 0,05$$

Висновок. Пацієнт не входить до групи ризику прогресування міопії (розрахункове значення "р" менше 0,5). Повторний огляд дитини через 12 місяців після закінчення строку користування лінзами показав відсутність прогресування міопії та приріст аксимальної довжини в межах норми.

Клінічний випадок № 2

Пацієнт Г. , 11 років, звернувся до лікаря зі скаргами на зниження зору. Спадковий анамнез не обтяжений. Дані первинного офтальмологічного огляду наступні.

Гострота зору OD = 0,1, OS = 0,1. Рефракція OD = -3,75 дптр, OS = -1,75 дптр (X1), діаметр зіниці (X2) - OD = 4,35 мм, OS = 4,52 мм, Заломлююча сила рогівки (кератометрія - X3) OD = 41,25 дптр, OS = 41,25 дптр; аксимальна довжина ока OD = 25,38 мм, OS = 25,24 мм (ознака X7); діаметр рогівки OD = 12,25 мм, OS = 12,3 мм (ознака X6); Дитині були підібрані ортокератологічні лінзи. При проведенні корнеотопограми у процесі користування визначався диференс (зміна між початковою рогівкою та під впливом ОКЛ) на рефракційній мапі. Оцінювалась рефракція в середній периферії рогівки, що відповідає поворотній зоні ОКЛ з темпоральної та назальної сторін. Так, з темпоральної сторони (X4) – OD = 0,61, OS = 0,06, з назальної сторони (X5) цей показник склав – OD = 0,89, OS = 0,29

Використовуючи рівняння бінарної логістичної регресії, обчислюємо суму значення:

$$p(OD) = 1/(1 + \exp(-(15,239 - 0,33 * (-3,75) - 1,702 * 4,305 - 0,119 * 41,25 + 0,137 * 0,61 - 0,403 * 0,89 - 0,498 * 12,25 + 0,059 * 25,38))) = 0,33$$

$$p(OS) = 1/(1 + \exp(-(15,239 - 0,33 * (-1,75) - 1,702 * 4,52 - 0,119 * 41,25 + 0,137 * 0,06 - 0,403 * 0,29 - 0,498 * 12,3 + 0,059 * 25,24))) = 0,18$$

Висновок. Пацієнт не входить до групи ризику прогресування міопії (розрахункове значення "р" менше 0,5). Повторний огляд дитини через 12 місяців після закінчення строку користування лінзами показав відсутність прогресування міопії та приріст аксимальної довжини в межах норми.

Клінічний випадок № 3

Пацієнт Л. , 11 років, звернувся до лікаря зі скаргами на зниження зору. Спадковий анамнез не обтяжений. Дані первинного офтальмологічного огляду наступні.

Гострота зору OD = 0,1, OS = 0,1. Рефракція OD = -1,75 дптр, OS = -2,5 дптр (X1), діаметр зіниці (X2) - OD 3,58 мм, OS=3,27 мм, Заломлююча сила рогівки (кератометрія - X3) OD = 42,1 дптр, OS = 41,9 дптр; аксимальна довжина ока OD = 24,96 мм , OS = 25,17 мм (ознака X7); діаметр рогівки OD = 12,16 мм, OS = 12,23 мм (ознака X6); Дитині були підібрані ортокератологічні лінзи. При проведенні корнеотопограми у процесі користування визначався диференс (зміна між початковою рогівкою та під впливом ОКЛ) на рефракційній мапі. Оцінювалась рефракція в середній периферії рогівки, що відповідає поворотній зоні ОКЛ з темпоральної та назальної сторін. Так , с темпоральної сторони (X4) – OD = -0,52, OS = -1,06, з назальної сторони (X5) цей показник склав – OD = -0,57, OS = 1,69

Використовуючи рівняння бінарної логістичної регресії, обчислюємо суму значення:

$$p(OD) = 1/(1 + \exp(-(15,239 - 0,33 * (-1,75) - 1,702 * 3,58 - 0,119 * 42,1 + 0,137 * (-0,52) - 0,403 * (-0,57) - 0,498 * 12,16 + 0,059 * 24,96))) = 0,57$$

$$p(OS) = 1/(1 + \exp(-(15,239 - 0,33 * (-2,5) - 1,702 * 3,26 - 0,119 * 41,9 + 0,137 * (-1,06) - 0,403 * 1,69 - 0,498 * 12,23 + 0,059 * 25,17))) = 0,52$$

Пацієнт входить до групи ризику прогресування міопії (розрахункове значення "р" більше 0,5), тому йому змінили дизайн ОКЛ з меншою оптичною зоною для більш ефективного контролю міопії.

У рамках виконання досліджень та проведення математичних розрахунків було також розроблено інтерактивний WEB-застосунок, доступ до якого можливий з різних типів приладів, підєднаних до світової мережі Internet. Для розробки були використані сучасні рішення та підходи, які використовуються у IT (Information Technology) сфері.

В якості інструментів для розробки були використані наступні технології [<https://www.amazon.com/Full-Stack-Web-Development-Beginners/dp/B092P76L9Y>]:

- HTML 5 (англ. HyperText Markup Language, version 5), CSS 3 (англ. Cascading Style Sheets) та JavaScript для створення фронтенд частини;
- мова програмування PHP версії 7.4 для розробки бекенд частини.

Розроблений WEB-застосунок було розміщено із використанням Salesforce платформи (<https://developer.salesforce.com/>). Цей сервіс дозволяє розміщувати застосунки у мережі Internet безкоштовно та забезпечує розробників всіма необхідними інструментами. Програмний код застосунку розміщено у репозиторії Github (<https://github.com/>), який призначено для зберігання різних версій застосунку, які утворюються при його розробці. Посилання на застосунок <https://ophtalmologyequation.herokuapp.com/>.

Створення розмітки сторінки для розміщення всіх необхідних полів та їх підписів з одиницями вимірювання відбувалося з використанням сучасного фреймворку Bootstrap [<https://www.amazon.com/Full-Stack-Web-Development-Beginners/dp/B092P76L9Y>], який дозволяє зробити стилізовану та адаптивну верстку для WEB-застосунків. Структура сторінки WEB-застосунка має стандартний вигляд із дотриманням правил їх створення: теги <head>, <footer>

та <body> між ними. Між тегами <head></head> розташована необхідна інформація про сторінку та CDN посилання на фреймворк Bootstrap. Між тегами <footer></footer> була поміщена інформація щодо належності розробленого застосунку. Основний зміст разом із формулою розташовується між тегами <body></body>.

Форма для розрахунку Рівняння логістичної регресії являє собою набір полів із підписами та значеннями полів за замовчуванням (рис. 4.1). На рис. 4.1 наведено фрагмент форми із заголовком, інструкцією та полями для вводу даних.

Рівняння логістичної регресії

Будь ласка, введіть початкові дані

Початкова рефракція OD	-2.25	дптр
Початкова рефракція OS	-2.5	дптр
Діаметр зіниці OD	6.09	мм
Діаметр зіниці OS	5.25	мм
Кератометрія OD	46	дптр

Рисунок 4.1 - Фрагмент форми для розрахунку значень рівняння логістичної регресії

$$\left(p \frac{1}{1 + e^{-(15,239 - 0,33 \cdot X_1 - 1,702 \cdot X_2 - 0,119 \cdot X_3 + 0,137 \cdot X_4 - 0,403 \cdot X_5 - 0,498 \cdot X_6 + 0,059 \cdot X_7)}} \right)$$

Всі параметри, які використані у формі взяті із розділу IV. Після введення всіх необхідних параметрів та їх перевірки необхідно натиснути на кнопку “Розрахувати”. Результат розрахунку відображається нижче (рис. 4.2). Як слідує з рис. 4.2, отримані показники, в залежності від значень, мають різний колір.

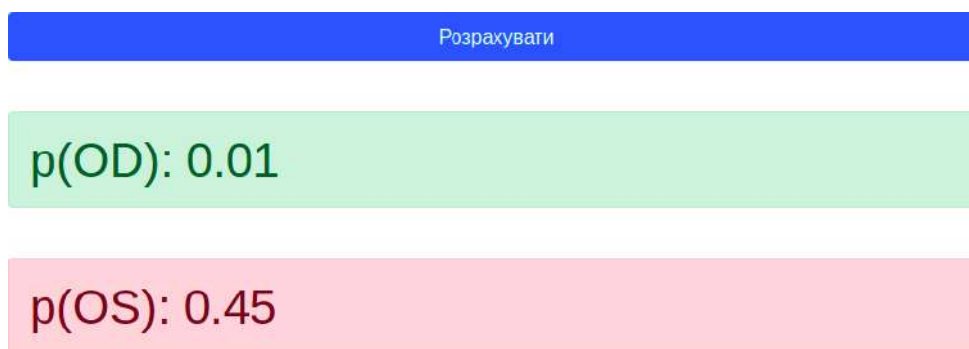


Рисунок 4.2 - Результати розрахунку рівняння логістичної регресії

Якщо значення знаходиться у межах 0...0,5, то поле із відповіддю підсвічується зеленим. Але якщо отримане значення не знаходиться у цих межах, то воно підсвічується червоним з метою привернути увагу. На прикладі, зображеному на рис. 4.2, значення для ока OD потрапляють у проміжок до 0,5, то ж це значення є добрим, але на значення для ока OS треба привернути увагу. Таким чином, змінюючи значення параметрів можна визначити темп прогресування міопії на тлі використання ОКЛ, враховуючи індивідуальні параметри переднього відрізка ока кожного пацієнта.

Результати дисертації висвітлені в матеріалах наступних публікацій:

Основні наукові результати дисертації

1. Пархомец Р.А. Эффективность применения ортокератологических линз в зависимости от топографического диаметра зрачка и размера оптической зоны линзы[текст] / Р.А. Пархомец // Офтальмол.журн. – 2021. - №4. – С. 67-71.

SCOPUS

2. Бездетко П.А. , Пархомец Р.А. Анализ роста аксиальной длины глаза у детей с прогрессирующей миопией при использовании ортокератологических линз комбинированного дизайн / П.А. Бездетко, Р.А. Пархомец //Ophthalmology. Eastern Europe", 2021, volume 11, № 4. P. 490-496 DOI: <https://doi.org/10.34883/PI.2021.11.4.031> **SCOPUS** (Здобувачу належить ідея дослідження, аналіз наукової літератури стосовно проблеми дослідження, статистична обробка одержаних результатів, участь у аналізі даних та формулювання висновків)

3. Бездітко П.А., Пархоμεць Р.О. Вплив діаметра зіниці на осьову довжину ока в дітей із міопією, які користуються ортокератологічними лінзами [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархоμεць // Архів офтальмології України, 2021 №1(9). С. 6-9. DOI: 10.22141/2309-8147.9.1.2021.229517 (Здобувачем проаналізовано наукову літературу стосовно проблеми дослідження, виконання клінічної частини роботи, статистична обробка одержаних даних, формулювання висновків.)

4. Бездітко П.А. Аналіз впливу показників рогівки на динаміку прогресування міопії при використанні ортокератологічних лінз [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархоμεць // Український журнал «Офтальмологія», 2021 №2(13). С. 56-63. DOI: 10.30702/Ophthalmology30062021-13.2.39-46/17.7-05

Апробація результатів дисертації:

5. Лупыр С.А. Анализ изменений отдельных параметров переднего отрезка глаза на фоне применения ортокератологических контактных линз [текст] / С.А. Лупыр, А.В. Коробова, Р.А. Пархомец // науково-практична конференція офтальмологів, дитячих офтальмологів та оптометристів України з міжнародною участю, 18-19 жовтня 2018 р. - м. Київ. – С. 43-45

6. Пархомец Р.О. Аналіз показників ексцентриситету рогівки у дітей з прогресуючою міопією [текст] / Р.А. Пархомец // науково-практична конференція офтальмологів України з міжнародною участю, 15-17 жовтня 2020 р. - м. Київ. – С. 78-80

7. Пархомец Р.А. Влияние диаметра оптической зоны линзы на динамику миопии в ортокератологии [текст] / Р.А. Пархомец // Збірник тез наукових робіт Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі, 18-19 червня 2021, м. Одеса с.

Додаткові публікації:

8. Бездетко П.А. Исследование периферической рефракции у детей с миопией на фоне использования ортокератологических линз комбинированного дизайна

[текст] / П.А. Бездетко, Р.А. Пархомец // East European Science Journal, 2021 №4(68) с. 38-46 DOI: <https://doi.org/10.31618/ESSA.2782-1994.2021.2.68.19>

АНАЛІЗ ТА ОБГОВОРЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

У першому розділі нашого дослідження ми вже наводили дані світових епідеміологічних досліджень, в яких прогнозується, що до 2050 року половина населення планети матиме міопію. У структурі офтальмологічної патології України серед населення 18 років і старше міопія становить 12,38 %, займаючи друге місце серед захворювань органів зору. Наведені дані ще раз підтверджують актуальність обраної нами теми дисертаційного дослідження.

У процесі дослідження нами було встановлено, що для основної групи, відповідно даним авторефрактометрії середні показники рефракції на початку дослідження склали $-2,25[-3;-1,5]$ дптр, у групі порівняння - на початку дослідження склали $-2,25[-3,5;-1,6]$ дптр, що відповідає слабкому ступеню міопії (відповідно класифікації міопії). Загальновідомим є той факт, що при міопії паралельні промені, які йдуть від віддалених предметів, збираються перед сітківкою. Відповідно формується ретинальний дефокус. У даному випадку має місце невідповідність довжини ока й оптичної сили ока [9]. У нашому дослідженні також спостерігається збільшення аксіального розміру очного яблука. На початку дослідження в I групі довжина ока ПЗР склала $24,33[23,72;24,65]$ мм, через 2 роки спостереження $24,37[23,79;24,82]$ мм. В II групі середні показники рефракції на початку дослідження склали $-2,34\pm0,64$ дптр, через рік спостереження цей показник збільшився до $-2,87\pm0,88$. Середній показник аксіальної довжини ока в II групі склав $24,2[23,75;24,72]$ мм, через 2 роки збільшився до $24,52[24,05;25,12]$ мм. У роботі Поспелова В.І. міопія, при якій аксіальний розмір очного яблука складає від 24 до 26 мм, називається осьовою неускладненою, що також характеризує пацієнтів, які увійшли до групи нашого дослідження [53].

Порівнюючи ГРП міопії, а саме зростання ПЗР при використанні ОКЛ та традиційну оптичну корекцію, ми визначили, що в групі дітей, які

використовують корекцію ОКЛ комбінованого дизайну Moonlens середньорічний приріст ПЗР склав 0,08 [0,04; 0,16] мм та відповідно, прогресування міопії - 0,25 дптр / рік, що відповідає стабільному перебігу даного захворювання. За літературними даними про успішний контроль міопії можна говорити, якщо річний градієнт збільшення ПЗР складає не більше 0,3мм

Досліджуючи вплив діаметру зіниці на динаміку міопії визначено, що пацієнти, які використовують ОКЛ та мають діаметром зіниці більше 4,52 мм, мають більш стабільний перебіг міопії, бо приріст ПЗР значно менший. Отримані результати ми пояснюємо тим, що чим більше розмір зіниці, тим більше світла проникає на периферію сітківки. Припускаючи, що ОКЛ викликають зміщення периферичного дефокусу в міопічну сторону в більш віддаленій периферії, то розмір зіниці може впливати на формування цього процесу. Так, Zhi Chen зі співавторами оцінювали також вплив розміру зіниці, але в скотопічних умовах, бо на думку авторів так розмір був більш стабільним. Але в іншому разі фотопічний стан імітує умови повсякденного життя, тому науковці робили дослідження саме в таких умовах. У висновках, дослідників більший діаметр зіниці збільшує ефективність ОКЛ та уповільнює осьовий приріст довжини ока при міопії. Автори також вважають, що це відбувається через зміни периферичного дефокусу в міопічну сторону. У порівняльній групі дослідження, пацієнти в якості корекції використовували звичайні денні лінзи, але кореляційного зв'язку між базовою площею зіниці та приростом осьового розміру не знайдено, як і в нашому дослідженні в порівняльній групі, де використовувались окуляри, такого зв'язку не відмічено.

Вивчаючи вплив зменшеної оптичної зони лінзи до 5,5 мм встановлено, що дизайн OZ 5,5 мм дав більше центральне сплюснення і значніші зміни в середній периферії рогівки в проекції кільця зворотньої зони лінзи, ніж 6-міліметровий дизайн OZ. При цьому, при стандартному розмірі OZ середній приріст ПЗР був 0,16 [0,1;0,23], за 2-й рік спостереження, при використанні OZ 5.5 у цих же пацієнтів, цей показник становив 0,12 [0,1;0,2] мм/рік. Отримані нами результати

можна порівняти з останніми дослідженнями в світовій літературі. Так, G. Carracedo [19] було встановлено, що ОКЛ з меншим діаметром оптичної зони викликають значно інший кератометричний профіль, що, у свою чергу, викликає великі аберації вищого порядку. Тобто ця різниця в профілі означає, що менша оптична зона лінзи формує більш широке і круте периферичне кільце на рогівці, яке повністю охоплює зону проекції зіниці та імовірно підвищує вплив аберації вищих порядків на стабілізацію міопії. Однак, ми вважаємо, що вибираючи такий параметр, як діаметр оптичної зони лінзи, у дітей найбільш важливо враховувати діаметр зіниці пацієнта, так як його можна вважати значимим прогностичним фактором ефективного використання ОКЛ у контролі прогресування міопії.

Аналіз показників асферичності рогівки визначив, що середні значення ексцентриситету (E_x), у плоскому меридіані склали $0,51[0,47;0,58]$, у крутому - $0,53[0,43;0,59]$, що відповідає середньостатистичним значенням в популяції. [4] Вважаючи, що певна кількість досліджень різних авторів виявляла кореляційну залежність між базовим станом E_x рогівки і річним градієнтом прогресування міопії, ми припускали, що отримаємо такі самі результати. Так, при визначенні кореляції між E_x середнім та початковою рефракцією пацієнтів отримані кореляційні зв'язки становили $0,08$ та $0,04$ ($p = 0,444$, $p = 0,861$) для слабого та середнього ступенів відповідно, але при цьому рівень значущості був недостовірним. У роботі Bingjie Wang було зазначено, що ексцентриситет рогівки має статистично значимий зв'язок зі зміною осьової довжини в одновимірному, але не багатоваріантному аналізі. Автори виявили, що більше значення ексцентриситету рогівки пов'язане з більшою зміною осьової довжини. Більше витягнута периферія рогівки призводить до більшого периферичного гіперметропічного дефокусування сітківки, що, як вважається, стимулює зростання осьової довжини. У нашому ж дослідженні ми отримали сильний прямий зв'язок між значенням E_x початковим та різницею в рефракції (ΔR) через 24 місяці спостереження, який становив $0,32$ ($p = 0,001$) при слабкому ступені міопії. Тобто ми можемо припустити, що чим більше значення E_x рогівки, тим більше змінення рефракції можемо очікувати, але зважаючи на

зазначену вище відсутність зв'язку зі змінами ПЗР при цьому, треба диференціювати рефракційну міопію від осьової.

Вивчаючи показники периферичної рефракції у дітей з неускладненою міопією слабкого та середнього ступеню на тлі використання ОКЛ ми отримали позитивний кореляційний зв'язок з коефіцієнтом кореляції 0,21 ($p = 0,026$), при цьому в назальній частині отриманий такий же результат з коефіцієнтом кореляції 0,2 ($p = 0,036$), тобто, чим дефокус позитивніший (тобто, чим міопічний дефокус менше), тим більше градієнт прогресування або збільшення ПЗР за досліджуваний період. Аналогічно цьому в літературі визначено, що чим більше ступінь міопії, тим більше змінюється (збільшується) кривизна середньої периферії рогівки, індукуючи при цьому більш значний периферичний міопічний дефокус та позитивні сферичні аберації. Був виявлений зв'язок між змінами ПР на кератотопограмі після ОКЛ і швидкістю зростання ПЗР [135]. Нещодавно був розроблений новий метод аналізу відносної рефракції рогівки за кератотопограмою у дітей, які використовують ОКЛ, і показаний його зв'язок з контролем міопії. Значення максимальної відносної рефракції рогівки більше 4,5 дптр продемонструвало високу ймовірність ефекту уповільнення прогресування короткозорості [245].

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі вирішено актуальну задачу дитячої офтальмології та ортокератології – вивчені особливості впливу показників переднього відрізка ока на стан периферичної рефракції та динаміку міопії у дітей, які користуються ортокератологічними лінзами.

7. Встановлено, що швидкість зростання аксіальної довжини ока при використанні ортокератологічних лінз менша на відміну від пацієнтів, що користуються монофокальними окулярами. Якщо брати до уваги, що збільшення аксіальної довжини на 1 мм прогнозує прогресування міопії на 3 дптр, то згідно такого припущення, в нашому випадку в I групі приріст ПЗР може відповідати прогресуванню міопії на 0,24 дптр/рік., в той час, як у групі порівняння на 1,02 дптр/ рік
8. Визначено, що при обстеженні дитини з прогресуючою міопією важливо звертати увагу на діаметр зіниці в фотопічних умовах, тому що, це може бути предиктором прогресування та впливати на вибір корекції індивідуально. Діти з діаметром зіниці менше середнього мають більшу тенденцію до збільшення ПЗР та відповідно до прогресування міопії. Діти, що користувались окулярами мали більший приріст ПЗР за рік, але кореляційний зв'язок між РГП та базовим діаметром зіниці у цій групі дослідження відсутній. При прогресуючій формі міопії та базовому розмірі зіниці менше 4,52 мм найбільш ефективним методом контролю є призначення рефракційної терапії ортокератологічними лінзами.
9. Встановлено, що градієнт прогресії міопії за рік при використанні ОКЛ з оптичною зоною 5,5 менший, ніж при використанні стандартного діаметра 6,0 мм, цей факт потрібно враховувати при призначенні ОКЛ дітям з прогресуючою формою та середнім ступенем міопії
10. Визначено, що базове значення Ех рогівки має прямий кореляційний зв'язок між аксіальним розміром ока до призначення ОКЛ при міопії слабкого ступеня. Але не існує кореляційного зв'язку між базовим Ех та

річним градієнтом прогресії міопії на тлі використання ОКЛ тому що профіль рогівки змінюється та з'являються інші чинники впливу на динаміку змін ПЗР. Також виявлено прямий кореляційний зв'язок між базовим E_x та річними змінами в рефракції (ΔR)

11. Удосконалено спосіб математичного розрахунку показників периферичної рефракції, що відповідають змінам рогівки в зворотній зоні лінзи.
12. Розроблено критерії прогнозу прогресування міопії, у пацієнтів, що користуються ОКЛ на основі побудови математичної прогностичної моделі. Так, змінюючи значення параметрів можна визначити темп прогресування міопії на тлі використання ОКЛ, враховуючи індивідуальні параметри переднього відрізка ока кожного пацієнта

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. У дітей з міопією рекомендовано індивідуально підбирати метод корекції зору для подальшої ефективності стабілізування перебігу захворювання, в залежності від віку, спадковості, вихідних показників аксимальної довжини ока.
2. При прогресуючій формі міопії та базовому розмірі зіниці менше 4,52 мм рекомендовано призначення рефракційної терапії ортокератологічними лінзами для контролю прогресування.
3. В ортокератологічній практиці рекомендовано використовувати лінзи індивідуального дизайну з урахуванням особливостей пацієнтів з міопією дитячого та підліткового віку, а саме діаметр зіниці, ексцентриситет, асферичність рогівки, діаметр рогівки, ступінь міопії, діаметр оптичної зони лінзи.
4. Рекомендовано до практичного застосування використання математичної моделі прогнозування перебігу міопії на тлі використання рефракційної терапії ОКЛ з урахуванням індивідуальних параметрів переднього відрізка ока пацієнта.
5. При отриманні ймовірності прогресування міопії на фоні застосування ортокератологічних лінз практичному лікарю рекомендовано змінити тактику ведення пацієнта, наприклад додати методи фармакологічного контролю (Off label Sol. Atropine sulfatis 0,01%) або змінити дизайн та тип лінз.

Впровадження результатів дослідження в практику

Результати дослідження впроваджені у практику роботи очного відділення НДСЛ «Охматдит», дитяче очне відділення лікарні ім Гіршмана м.Харків, очне відділення Харківської обласної лікарні. Також використовуються у навчальному процесі та науковій діяльності кафедри очних хвороб ХНМУ та кафедри офтальмології ім. Б.Л. Радзіховського Буковинського державного

університету, кафедри офтальмології Харківської медичної академії
післядипломної освіти (Додаток Б)

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аветисов Э.С. Близорукость / Э.С. Аветисов . — Москва: Медицина, 1999. — 277 с.
2. Астрелин М. Н. Современный взгляд на роль склеры в патогенезе близорукости. Мед. вестн. Башкиростана. 2017. №6 (72). С.133–137.
3. Бойчук И. М., Бушуева Н. Н. Пупиллографические показатели при нарушениях аккомодации. // Тези доповідей X з'їзду офтальмологів. — Одеса, 2002. — С. 279.
4. Богуш И.В. Значения эксцентриситета, асферичности и фактора формы нормальной роговицы [Электронный ресурс] / Богуш И.В., Ходжаев Н.С // Офтальмохирургия. — 2011. — Режим доступа до ресурсу: <https://eyepress.ru/article.aspx?8836>.
5. Бурдейний С. І. Особливості гідродинаміки ока у дітей з прогресуючою міопією / С. І. Бурдейний. // Вісник проблем біології і медицини. — 2018. — С. 94–99.
6. Бушуева Н. Н. Сравнительная оценка морфофункциональных показателей у больных разными видами миопии, ширины угла передней камеры, диаметра зрачка, резервов аккомодации, внутриглазного давления / Н. Н. Бушуева, Е. В. Малиева. // Таврический медико-биологический вестник.. — 2013. — С. 36–40
7. Вержанская Т.Ю. Влияние ортокератологических линз на клинко-функциональные показатели миопических глаз и течение миопии: Автореф. дис. канд. мед. наук.- М., 2006.
8. Вержанская Т.Ю. Стабилизирующий эффект ортокератологической коррекции: результаты десятилетнего наблюдения. Сборник научных трудов. РООФ 2015;1:308-310.
9. Вітовська О. П., Савіна О. М. Структура та частота хвороб ока та придаткового апарату у дітей в Україні. Медичні перспективи. 2015. № 3. С. 133–138.

10. Влияние различных средств коррекции миопии на периферическую рефракцию в зависимости от направления взора / [Е. П. Тарутта, Н. А. Тарасова, О. В. Милаш та ін.]. // Вестник офтальмологии. – 2019. – С. 60–69.
11. Дашевский А. И. Близорукость / А. И. Дашевский. – Москва: Медицина, 1962. – 145 с.
12. Дашевский А. И. Ложная близорукость. М. : Медицина, 1973. 148 с.
13. Дашевский А. И. О корреляциях основных элементов в анатомо-оптической системе глаза / А. И. Дашевский. // . Офтальмол. журн.. – 1983. – №4. – С. С. 209–213.
14. Епишина М.В. Клиническое течение миопии на фоне ортокератологической коррекции и функционального лечения: Автореф. дис. канд. мед. наук.- М., 2015
15. Завгородняя Н. Г. Изменение гидродинамики миопического глаза под влиянием зрительной нагрузки и её роль в прогрессировании заболевания / Н. Г. Завгородняя, Т. Н. Барковская. // Офтальмол. журн.. – 1998. – №1. – С. 31–35.
16. Изменение офтальмо-биометрических параметров при миопии и гиперметропии под действием циклоплегии / [Е. П. Тарутта, С. Г. Арутюнян, С. В. Милаш та ін.]. // Офтальмология. – 2018. – С. 58 – 56.
17. Индуцированный периферический дефокус и форма заднего полюса глаза на фоне ортокератологической коррекции миопии / Е. П.Тарутта, С. В. Милаш, Н. А. Тарасова, М. В. Епишина. // Российский офтальмологический журнал. – 2015. – №3. – С. 52–56.
18. Катаргина Л. А. Состояние детской офтальмологической службы Российской Федерации / Л. А. Катаргина, Л. А. Михайлова. // Российская педиатрическая офтальмология. - 2012-2013 гг. – 2015. – №1. – С. 5 – 10..

19. Катаргина ЛА, Тарутта ЕП. Медико-социальное значение нарушений аккомодации. По ред.: Катаргина ЛА. Аккомодация: руководство для врачей. Москва; 2012. С. 9-12.
20. Кондратенко Ю. Н. Лечение и профилактика прогрессирующей близорукости на основании гипотезы рефрактогенеза человеческого глаза : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня докт. мед. наук "Офтальмология" / Кондратенко Ю. Н. – Одесса, 1990. – 23 с.
21. Кошиц И. Н. Онтогенез формирования необходимой длины глаза в детстве и метаболическая теория патогенеза миопии / И. Н. Кошиц, О. В. Светлова. // Глаз. – 2007. – С. 16—31.
22. Лапочкин В. И. Офтальмотонус миопических глаз: статистическая оценка и роль в формировании приобретенной миопии. / В. И. Лапочкин. // Вестн. офтальмологии.. – 1997. – №5. – С. С. 20–23..
23. Лапочкин В. И. Приобретенная близорукость: диагностика, клиника, лечение : дис. докт. / Лапочкин В. И. – Москва, 1998. – 92 с.
24. Либман Е. С. Инвалидность вследствие патологии органа зрения / Е. С. Либман. – Москва: Офтальмология: национальное руководство, 2008. – 24 с
25. Милаш С. В. Периферический дефокус в клинике миопии и стратегические принципы его оптической коррекции : дис. канд. : 14.01.07 / Милаш С. В. – Москва, 2020. – 155 с.
26. Мингазова Э. М., Самойлов А. Н., Шиллер С. И. Роль медикосоциальных факторов в развитии миопии. Казан. мед. журн. 2012. №6. С. 958.
27. Нагорский П. Г. Влияние ортокератологической коррекции на темпы прогрессирования миопии / П. Г. Нагорский, Д. С. Мирсаяфов, В. В. Черных. // Современная оптометрия. – 2014. – №2014. – С. 18–23.
28. Отдаленные результаты очковой коррекции с перифокальным дефокусом у детей с прогрессирующей миопией / [Е. П. Тарутта, Н. А. Проскурина, Н. А. Тарасова та ін.]. // Вестн. офтальмологии.. – 2019. – С. 46–53.

- 29.Офтальмологічна допомога в Україні за 2014-2017 роки: аналітично-статистичний довідник / Р. О. Моїсєєнко, М. В. Голубчиков, В. М. Михальчук, С. О. Риков. Кропивницький : ПОЛІУМ, 2018. 314
30. Периферическая рефракция и контур сетчатки у детей с миопией по результатам рефрактометрии и частично когерентной интерферометрии / [Е. П. Тарутта, С. В. Милаш, Н. А. Тарасова та ін.]. // Вестник офтальмологии. – 2014. – С. 44–49.
- 31.Повещенко Ю. Л. Клінічна характеристика інвалідизуючої короткозорості. Медичні перспективи. 1999, № 3. С. 66-69. 37.
- 32.Риков С. О., Варивончик Д. В. Дитяча сліпота та слабкозорість в Україні: Ситуаційний аналіз. К.: Логос, 2005. 80 с.
- 33.Сайдашева, Э. И. Ортокератология - современный метод контроля близорукости в детском возрасте / Э. И. Сайдашева, О. С. Аверьянова. — 2015 : Санкт-Петербург Издательство СЗГМУ им. И. И. Мечникова.
- 34.Сергиенко Н. М. Гипотеза патогенеза близорукости / Н. М. Сергиенко, Ю. Н. Кондратенко. // Офтальмол. журн.. – 1988. – №3. – С. С. 138–140.
- 35.Смирнова, И. Ю. Современное состояние зрения школьников: проблемы и перспективы / И. Ю. Смирнова, А. С. Ларшин // Глаз. 2011. Т. 79, № 3. С. 2–8.
- 36.Тарутта Е. П. Возможные механизмы тормозящего влияния ортокератологических линз на прогрессирование миопии / Е. П. Тарутта, Т. Ю. Вержанская. // Российский офтальмологический журнал. – 2008. – С. 26–30.
- 37.Тарутта Е. П. Периферическая рефракция и контур сетчатки при врожденной и приобретенной миопии высокой степени / Е. П. Тарутта, Г. А. Маркосян, С. В. Милаш. // Вестн. офтальмологии.. – 2017. – С. 38–42.
- 38.Тарутта Е. П. Стабилизирующий эффект ортокератологической коррекции миопии (результаты десятилетнего наблюдения) / Е. П. Тарутта, Т. Ю. Вержанская. // Вестник офтальмологии. – 2017. – №1. – С. 49–54.

- 39.Тарутта, Е.П. Влияние различных средств коррекции миопии на периферическую рефракцию в зависимости от направления взора / Е.П. Тарутта, Н.А. Тарасова, С.В. Милаш, О.В. Проскурина, Г.А. Маркосян // Вестник офтальмологии. – 2019. – Т. 135, № 4. – С. 60-69.
- 40.Тарутта, Е.П. Изменение офтальмобиометрических параметров при миопии и гиперметропии под действием циклоплегии / Е.П. Тарутта, С.Г. Арутюнян, С.В. Милаш, А.Т. Ханджян, Н.В. Ходжабекян // Офтальмология. – 2018. – Т. 15, № 1. – С. 58 – 56
- 41.Тарутта, Е.П. Индуцированный очками «Perifocal-M» периферический дефокус и прогрессирование миопии у детей / Е.П. Тарутта, О.В. Проскурина, С.В. Милаш, Р.А. Ибатулин, Н.А. Тарасова, А.С. Ковычев, Т.С. Смирнова, Г.А. Маркосян, Н.В. Ходжабекян, М.В. Максимова. // Российская педиатрическая офтальмология. – 2015. – № 2. – С. 33 – 37. 132
- 42.Тарутта, Е.П. Патент РФ на изобретение №2367333 от 22.01.2008 «Способ исследования периферической рефракции» / Е.П. Тарутта, Е.Н. Иомдина, Н.Г. Кварацхелия. – Опубликовано: 20.09.2009 Бюл. №26.
- 43.Тарутта, Е.П. Периферическая рефракция и рефрактогенез: причина или следствие / Е.П. Тарутта, Е.Н. Иомдина, Н.Г. Кварацхелия, С.В. Милаш, Г.В. Кружкова // Вестник офтальмологии. – 2017. – Т. 133, №1. – С. 70-74.
- 44.Тарутта, Е.П. Прогностическое и диагностическое значение объективного аккомодационного ответа / Е.П. Тарутта, Н.А. Тарасова // Российская педиатрическая офтальмология. – 2015. – Т. 10, № 1. – С. 27 - 29.
- 45.Толорая Р.Р. Исследование эффективности и безопасности ночных ортокератологических линз в лечении прогрессирующей близорукости: Автореф. дис. канд. мед. наук. — М., 2010
- 46.Ходжабекян Н. В. Прижизненные исследования биофизических свойств склеры при миопии и их прогностическое значение : дис. канд. / Ходжабекян Н. В. – Москва, 1997. – 149 с
- 47.Цыбульская Т. Е., Завгородняя Н. Г. Предикторы прогрессирования приобретенной миопии у детей школьного возраста с сопутствующим

- синдромом недифференцированной дисплазии соединительной ткани. 295
 Рефракційний пленер'17 : матеріали наук.-практ. конф. офтальмологів
 України з міжнар. участю, 20-21 жовт. 2017 р., м. Київ. К., 2017. С. 152–155.
48. Цибульська Т. Є., Горбачова С. В., Завгородня Т. С. Клініко-діагностичне
 значення порушень електролітного обміну у дітей з набутою міопією.
 Офтальмол. журн. 2019. № 3. С. 14-19.
49. Цибульська, Т. Є. Функціональні, біометричні та біомеханічні зміни
 параметрів ока при міопії у дітей: особливості лікування та оптичної корекції
 : Автореф. дис. ...докт. мед.н. : 14.01.18 / Цибульська Т. Є.; Запорізький
 державний медичний університет МОЗ України, Запоріжжя, 2019.
 Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика,
 Київ, 2019. — Запоріжжя, 2019. — 324 с.
50. Частота ретинальних ускладнень при міопії високого ступеня / Л. М.
 Литвинчук, А. М. Сергієнко, Г. Ріхард та ін. Укр. мед. альманах. 2012. № 5. С.
 109–110.
51. Чередниченко НЛ. Медико-социальная значимость профилактики
 близорукости у детей и подростков на фоне современной экологической
 обстановки. Клиническая неврология. 2016;(4):6-9.
52. A New Method to Analyze the Relative Corneal Refractive Power and Its
 Association to Myopic Progression Control With Orthokeratology [Електронний
 ресурс] // Translational Vision Science & Technology. – 2018. – Режим доступу
 до ресурсу: <https://tvst.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2717571>.
53. Alfonso JF, Ferrer-Blasco T, González-Méijome JM, García-Manjarres M,
 Peixoto-de-Matos SC, Montés-Micó R. Pupil size, white-to-white corneal diameter,
 and anterior chamber depth in patients with myopia. J Refract Surg. 2010
 Nov;26(11):891-898. <https://doi.org/10.3928/1081597X-20091209-07>.
54. Aller, T.A. Myopia control with bifocal contact lenses: a randomized clinical trial /
 T.A. Aller, M. Liu, C.F. Wildsoet // Optom. Vis. Sci. – 2016. – Vol. 93. – P. 344–
 352.

55. Atchison, D.A. Peripheral refraction along the horizontal and vertical visual fields in myopia / D.A. Atchison, N. Pritchard, K.L. Schmid // *Vision Res.* – 2006. – Vol. 46, № 8 – 9. – P. 1450–1458
56. Atchison, D.A. Relative Peripheral Hyperopia Does Not Predict Development and Progression of Myopia in Children / D.A. Atchison, S.M. Li, H. Li [et al.] // *Invest Ophthalmol Vis Sci.* – 2015. – Vol. 56, № 10. – P. 6162–6170.
57. Atchison, D.A. The possible role of peripheral refraction in development of myopia / D.A. Atchison, R. Rosen // *Optom Vis Sci.* – 2016. – Vol. 93, № 9. – P. 1042–1044.
58. Backhouse, S. Peripheral refraction in myopia corrected with spectacles versus contact lenses / S. Backhouse, S. Fox, B. Ibrahim, J.R. Phillips // *Ophthalmic Physiol Opt.* – 2012. – Vol. 32, № 4. – P. 294–303.
59. Berntsen D. A. The effect of overnight contact lens corneal reshaping on higher-order aberrations and best-corrected visual acuity [Электронный ресурс] / D. A. Berntsen, J. T. Barr // *Optom Vis Sci.* . 2005 Jun;82(6):490-7.. – 2005. – Режим доступа до ресурсу: DOI: 10.1097/01.opx.0000168586.36165.bb.
60. Berntsen, D.A. Peripheral defocus and myopia progression in myopic children randomly assigned to wear single vision and progressive addition lenses / D.A. Berntsen, C.D. Barr, D.O. Mutti, K. Zadnik // *Invest Ophthalmol Vis Sci.* – 2013. – Vol. 54, № 8. – P. 5761–5770.
61. Carkeet NL, Mountford JA, Carney LG. Predicting success with orthokeratology lens wear: a retrospective analysis of ocular characteristics. *Optom Vis Sci.* 1995 Dec;72(12):892-898. <https://doi.org/10.1097/00006324-199512000-00007>.
62. Carracedo, G. The Topographical Effect of Optical Zone Diameter in Orthokeratology Contact Lenses in High Myopes / G. Carracedo, T.M. EspinosaVidal, I. Martínez-Alberquilla, L. Batres // *J Ophthalmol.* – 2019. – Vol. 2019. – P. 1082472.
63. Chakraborty R. Hyperopic defocus and diurnal changes in human choroid and axial length / R. Chakraborty, S.A. Read, M.J. Collins // *Optom. Vis. Sci.* – 2013. – Vol. 90, № 11. – P. 1187–1198.

- 64.Chakraborty R. Optical mechanisms regulating emmetropisation and refractive errors: evidence from animal models / R. Chakraborty, L.A. Ostrin, A. Benavente-Perez [et al.] // Clin Exp Optom. – 2020. – Vol. 103. - P. 55–67.
- 65.Charman W.N. Longitudinal changes in peripheral refraction with age / W.N. Charman, J.A. Jennings // Ophthalmic Physiol Opt. – 2006. – Vol. 26. - P. 447–455.136
- 66.Charman, W.N. Peripheral refraction and the development of refractive error: a review / W.N. Charman, H. Radhakrishnan // Ophthalmic Physiol Opt. – 2010. – Vol. 30. - P. 321–338.
- 67.Charman, W.N. Peripheral refraction and the development of refractive error: a review / W.N. Charman, H. Radhakrishnan // Ophthalmic Physiol Opt. – 2010. – Vol. 30. - P. 321–338.
- 68.Chen, X. Characteristics of peripheral refractive errors of myopic and nonmyopic Chinese eyes / X. Chen, P. Sankaridurg, L. Donovan [et al.] // Vision Res. - 2010. Vol. 50. - P. 31–35.
- 69.Chen, Z. Effects of orthokeratology on choroidal thickness and axial length / Z. Chen, F. Xue, J. Zhou, X. Qu, X. Zhou // Optom Vis Sci. – 2016. –Vol. 93, № 9. – P. 1064–1071.
- 70.Cheung S.W, Cho P, Fan D. Asymmetrical increase in axial length in the two eyes of a monocular orthokeratology patient. Optom Vis Sci. 2004 Sep;81(9):653-6.
71. Cheung S.W, Cho P. Validity of axial length measurements for monitoring myopic progression in orthokeratology. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013;54(3):1613-1615.
- 72.Cheung, S.W. Long-term effect of orthokeratology on the anterior segment length / S.W. Cheung, P. Cho // Contact Lens and Anterior Eye. – 2016. – Vol. 4. – P. 262-265.
- 73.Chia, A. Five-year clinical trial on atropine for the treatment of myopia 2: myopia control with atropine 0.01% eyedrops / A. Chia, Q.S. Lu, D. Tan // Ophthalmology. – 2016. – Vol. 123, № 2. – P. 391–399.

74. Chiang, S.T. Effect of atropine eye drops on choroidal thinning induced by hyperopic retinal defocus / S.T. Chiang, J.R. Phillips // *J Ophthalmol.* – 2018. – Vol. 2018. – P. 8528315.
75. Cho P. and S.-W. Cheung, “Protective role of orthokeratology in reducing risk of rapid axial elongation: a reanalysis of data from the ROMIO and TO-SEE studies,” *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 58, no. 3, pp. 1411–1416, 2017. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
76. Cho P, Cheung SW, Edwards M. Research Protective Role of Orthokeratology in Reducing Risk of Rapid Axial Elongation: A Reanalysis of Data From the ROMIO and TO-SEE. *Clinical and Epidemiologic Research*. 2017 March; Vol. 58:1411-1416
77. Cho P, Cheung SW, Edwards M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control. *Curr Eye Res*. 2005;30(1):71-80.
78. Cho P., Cheung SW. Retardation of Myopia in Orthokeratology (ROMIO) Study: A 2-Year Randomized Clinical Trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(11):7077-7085.
79. Chua, W.H. Atropine for the Treatment of Childhood Myopia / W.H. Chua, V. Balakrishnan, Y.H. Chan, L. Tong, Y. Ling, B.L. Quah // *Ophthalmol.* – 2006. – Vol. 113. – P. 228–291. 137
80. Chung, K. Undercorrection of myopia enhances rather than inhibits myopia progression / K. Chung, N. Mohidin, D.J. O'Leary // *Vision Res.* – 2002. – Vol. 42. – P. 2555–2559.
81. Cui Y., L. Li, Q. Wu et al., “Myopia correction in children: a meta-analysis,” *Clinical and Investigative Medicine*, vol. 40, no. 3, pp. E117–E126, 2017. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
82. Davis RL, Eiden B, Bennett E et al. Stabilizing myopia by accelerating reshaping technique (SMART)-study three year outcomes and overview. *Adv Ophthalmol Vis Sys*. 2015;2(3).

83. De la Jara, P.L. Influence of contact lens power profile on peripheral refractive error / P.L. de la Jara, P. Sankaridurg, K. Ehrmann [et al.] // *Optom. Vis. Sci.* - 2014. - Vol. 91. - P. 642–649.
84. Downie LE, Lowe R. Corneal Reshaping Influences Myopic Prescription Stability (CRIMPS): an analysis of the effect of orthokeratology on childhood myopic refractive stability. *Eye Contact Lens.* 2013;39(4):303-310. <https://doi.org/10.1097/ICL.0b013e318298ee76>.
85. Effects of orthokeratology on the progression of low to moderate myopia in Chinese children [Electronic resource] / H. Mengmei [et al.] // *BMC Ophthalmology*. — 2016. — Vol. 16, № 1. — Available from: <https://doi.org/10.1186/s12886-016-0302-5>.
86. Faria-Ribeiro, M. Effect of Pupil Size on Wavefront Refraction during Orthokeratology / M. Faria-Ribeiro [et al.] // *Optom Vis Sci.* – 2016. – Vol. 93, № 11. – P. 1399-1408. 138
87. Faria-Ribeiro, M. Peripheral refraction and retinal contour in stable and progressive myopia / M. Faria-Ribeiro [et al.] // *Optom and Vis Sci.* – 2013. – Vol. 90, № 1. – P. 9-15.
88. Fedtke, C. A review of peripheral refraction techniques / C. Fedtke, K. Ehrmann, B. A. Holden // *Optometry and vision science.* – 2009. – Vol. 86, № 5. – P. 429-446.
89. Fedtke, C. Peripheral refraction and aberration profiles with multifocal lenses // C. Fedtke, K. Ehrmann, V. Thomas, R.C. Bakaraju // *Optom Vis Sci.* – 2017. – Vol. 94. – P. 876–885.
90. Fedtke, C. Peripheral refraction and spherical aberration profiles with single vision, bifocal and multifocal soft contact lenses / C. Fedtke, K. Ehrmann, R.C.P. Bakaraju // *J Optom.* – 2020. – Vol. 13. P. 15-28.
91. Ferree, C.E. Refractive Asymmetry in the Temporal and Nasal Halves of the Visual Field / C. E. Ferree, G. Rand, C. Hardy // *American Journal of Ophthalmology.* – 1932. – Vol. 15, № 6. – P. 513-522.

92. Gifford P, M. Li, H. Lu, J. Miu, M. Panjaya, and H. A. Swarbrick, "Corneal versus ocular aberrations after overnight orthokeratology," *Optometry and Vision Science*, vol. 90, no. 5, pp. 439–447, 2013. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
93. González-Méijome J. M., G. Carracedo, D. Lopes-Ferreira, M. A. Faria-Ribeiro, S. C. Peixoto-de-Matos, and A. Queirós, "Stabilization in early adult-onset myopia with corneal refractive therapy," *Contact Lens and Anterior Eye*, vol. 39, no. 1, pp. 72–77, 2016. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
94. González-Méijome J. M., M. A. Faria-Ribeiro, D. P. Lopes-Ferreira, P. Fernandes, G. Carracedo, and A. Queiros, "Changes in peripheral refractive profile after orthokeratology for different degrees of myopia," *Current Eye Research*, vol. 41, no. 2, pp. 199–207, 2015. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
95. González-Mesa A, C. Villa-Collar, A. Lorente-Velázquez, and A. Nieto-Bona, "Anterior segment changes produced in response to long-term overnight orthokeratology," *Current Eye Research*, vol. 38, no. 8, pp. 862–870, 2013. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
96. Gupta N, Kocur I. Chronic eye disease and the who universal eye health global action plan 2014-2019. *Canadian Journal of Ophthalmology*. 2014 Oct 1;49(5):403-4.
97. Gwiazda, J. Accommodation, accommodative convergence, and response AC/A ratios before and at the onset of myopia in children / J. Gwiazda, F. Thorn, R. Held // *Optom Vis Sci.* – 2005. – Vol. 82, № 4. – P. 273-27
98. He, M. Prevalence of myopia in urban and rural children in mainland China / M. He, Y. Zheng, F. Xiang // *Optom Vis Sci.* – 2009. – Vol. 86. – P. 40–44. 110. He, X. Choroidal thickness in healthy Chinese children aged 6 to 12: The Shanghai Children Eye Study / X. He, P. Jin, H. Zou [et al.] // *Retina.* – 2017. – Vol. 37. – P. 368–375.
99. Higher-Order Aberrations and Axial Elongation in Myopic Children Treated With Orthokeratology / Jason K. Lau,, Stephen J. Vincent, Sin-Wan Cheung, Pauline Cho. // *Investigative Ophthalmology & Visual Science* Vol.61, 22.. – 2020. – C. 1–8.

100. Hiraoka T., Okamoto F., Kaji Y., Oshika T. Optical quality of the cornea after overnight orthokeratology. *Cornea*. 2006;25(10):S59–S63. doi: 10.1097/01.ico.0000247215.08886.46. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
101. Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F et al. Long-Term Effect of Overnight Orthokeratology on Axial Length Elongation in Childhood Myopia: A 5-Year Follow-Up Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53:3913- 3919.
102. Hiraoka T., Okamoto C., Ishii Y., Okamoto F., Oshika T. Recovery of corneal irregular astigmatism, ocular higher-order aberrations, and contrast sensitivity after discontinuation of overnight orthokeratology. *British Journal of Ophthalmology*. 2008;93(2):203–208. doi: 10.1136/bjo.2007.136655. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
103. Hiraoka T., Okamoto C., Ishii Y., Kakita T., Oshika T. Contrast sensitivity function and ocular higher-order aberrations following overnight orthokeratology. *Investigative Ophthalmology and Visual Science*. 2007;48(2):550–556. doi: 10.1167/iovs.06-0914. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
104. Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, Oshika T. Influence of ocular wavefront aberrations on axial length elongation in myopic children treated with overnight orthokeratology. *Ophthalmology*. 2015; 122: 93–100. [CrossRef] [PubMed]
105. Hiraoka T, Y. Matsumoto, F. Okamoto et al., “Corneal higher-order aberrations induced by overnight orthokeratology,” *American Journal of Ophthalmology*, vol. 139, no. 3, pp. 429–436, 2005. View at: Publisher Site | Google Scholar
106. Hiraoka, C. Okamoto, Y. Ishii, F. Okamoto, and T. Oshika, “Recovery of corneal irregular astigmatism, ocular higher-order aberrations, and contrast sensitivity after discontinuation of overnight orthokeratology,” *British Journal of Ophthalmology*, vol. 93, no. 2, pp. 203–208, 2008. View at: Publisher Site | Google Scholar
107. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, Jong M, Naidoo KS, Sankaridurg P, Wong TY, Naduvilath TJ, Resnikoff S. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016 May 1;123(5):1036-42.

108. Hoogerheide, J. Acquired myopia in young pilots / J . Hoogerheide, F. Rempt, W.P. Hoogenboom // *Ophthalmologica*. – 1971. – Vol. 163. - P. 209– 215.
109. Hsieh, Y.T.; Hu, F.R. The correlation of pupil size measured by Colvard pupillometer and Orbscan II. *J Refract. Surg.* 2007, 8, 789–795. [Google Scholar] [CrossRef]
110. Hung, G.K. Incremental retinal-defocus theory of myopia development—schematic analysis and computer simulation / G.K. Hung, K.J. Ciuffreda // *Computers in biology and medicine*. – 2007. – Vol. 37, № 7. – P. 930-946.
111. Huang J., D. Wen, Q. Wang et al., “Efficacy comparison of 16 interventions for myopia control in children,” *Ophthalmology*, vol. 123, no. 4, pp. 697–708, 2016. View at: Publisher Site | Google Scholar
112. Hung, L.F. Spectacle lenses alter eye growth and the refractive status of young monkeys / L.F. Hung, M.L.J. Crawford, E.L. Smith // *Nature medicine*. – 1995. – Vol. 1, № 8. – P. 761-765.
113. Impact of pupil diameter on axial growth in orthokeratology. [Электронный ресурс] / Chen Z., Niu L, Xue F., Qu X // *Optom Vis Sci.* Nov;89(11):1636-40. – 2012. doi: 10.1097/OPX.0b013e31826c1831. PMID: 23026791.
114. Is Pupil Diameter Influenced by Refractive Error? [Электронный ресурс] / Orr JB, Seidel D, Day M, Gray LS // *Optom Vis Sci.* – 2015. – Режим доступа до ресурсу: PMID: 26002005 DOI: 10.1097/OPX.0000000000000627.
115. Jessen G.N. World wide summary of contact lens techniques // *Am J Optom Arch Am Acad Optom*. — 1962. — №39. — P. 680-682
116. Jung J. W., Kim S. M., Han S. H., Kim E. K., Seo K. Y., Kim T.-i. Effect of the pigment-free optical zone diameter of decorative tinted soft contact lenses on visual function. *British Journal of Ophthalmology*. 2015;100(5):633–637. doi: 10.1136/bjophthalmol-2015-306731. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
117. Kakita T, Hiraoka T, Oshika T. Influence of Overnight Orthokeratology on Axial Elongation in Childhood Myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci.*, 2011;52:2170-2174.

118. Kanda, H. Effect of spectacle lenses designed to reduce relative peripheral hyperopia on myopia progression in Japanese children: a 2-year multicenter randomized controlled trial / H. Kanda, T. Oshika, T. Hiraoka [et al.] // *Jpn J Ophthalmol.* – 2018. – Vol. 62. – P. 537–543.
119. Kang, P. Effect of single vision soft contact lenses on peripheral refraction / P. Kang, Y. Fan, K. Oh [et al.] // *Optom Vis Sci.* – 2012. – Vol. 89, № 7. – P. 1014–1021.
120. Kang, P. The Effect of Multifocal Soft Contact Lenses on Peripheral Refraction / P. Kang, Y. Fan, K. Oh [et al.] // *Optom Vis Sci.* – 2013. – Vol. 90. – P. 658–666.
121. Kang, P. Time course of the effects of orthokeratology on peripheral refraction and corneal topography / P. Kang, H. Swarbrick // *Ophthalmic Physiol Opt.* – 2013. – Vol. 33. P. 277–282.
122. Kang P and H. Swarbrick, “The influence of different OK lens designs on peripheral refraction,” *Optometry and Vision Science*, vol. 93, no. 9, pp. 1112–1119, 2016.View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
123. Kang P, “Optical and pharmacological strategies of myopia control,” *Clinical and Experimental Optometry*, vol. 101, no. 3, pp. 321–332, 2018.View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
124. Kang P, P. Gifford, and H. Swarbrick, “Can manipulation of orthokeratology lens parameters modify peripheral refraction?” *Optometry and Vision Science*, vol. 90, no. 11, pp. 1237–1248, 2013.View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
125. Lee Y. C, J. H. Wang, and C. J. Chiu, “Effect of Orthokeratology on myopia progression: twelve-year results of a retrospective cohort study,” *BMC Ophthalmology*, vol. 17, no. 1, p. 243, 2017.View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
126. Lee, E.J. Association of axial length growth and topographic change in orthokeratology / E.J. Lee, D.H. Lim, T.Y. Chung, J. Hyun, J. Han // *Eye Contact Lens.* – 2018. – Vol. 44. – P. 292–298.

127. Lee, T.T. Relative peripheral refraction in children: twelve-month changes in eyes with different ametropias / T.T. Lee, P. Cho // *Ophthalmic and Physiological Optics*. – 2013. – Vol. 33 № 3. P. 283-293.
128. Lee, Y.Y. What factors are associated with myopia in young adults? A survey study in Taiwan military conscripts / Y.Y. Lee, C.T. Lo, S.J. Sheu, J.L. Lin // *Invest Ophthalmol Vis Sci*. – 2013. - Vol. 54, № 2. – P. 1026–1033
129. Li SM, Kang MT, Wu SS et al. Efficacy, Safety and Acceptability of Orthokeratology on Slowing Axial Elongation in Myopic Children by Meta-Analysis. *Curr Eye Res*. 2016 May;41(5):600-8.
130. Li, S.M. Peripheral refraction in 7- and 14-year-old children in central China: the Anyang Childhood Eye Study / S.M. Li, S.Y. Li, L.R. Liu, Y.H. Zhou, Z. Yang, M.T. Kang [et al.] // *Br J Ophthalmol*. – 2015. – Vol. 99 № 5. – P. 674– 679.
131. Lin, Z. Peripheral defocus with single vision spectacle lenses in myopic children / Z. Lin, A. Martinez, X. Chen [et al.] // *Optom. Vis. Sci*. – 2010. – Vol. 87, № 1. – P. 4–9.
132. Liu G, Z. Chen, F. Xue et al., “Effects of myopic orthokeratology on visual performance and optical quality,” *Eye Contact Lens*, vol. 44, no. 5, pp. 316–321, 2017. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
133. Liu Y. and C. Wildsoet, “The effect of two-zone concentric bifocal spectacle lenses on refractive error development and eye growth in young chicks,” *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 52, no. 2, pp. 1078–1086, 2011. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
134. Long W , Zhouyue Li , Yin Hu. Pattern of Axial Length Growth in Children Myopic Anisometropes with Orthokeratology Treatment. *Curr Eye Res*. . 2020 Jul;45(7):834-838
135. Lopes-Ferreira, D. Peripheral Myopization Using a Dominant Design Multifocal Contact Lens / D. Lopes-Ferreira, C. Ribeiro, R. Maia [et al.] // *J Optom*. – 2011. – Vol. 4. – P. 14–21.
136. Marcotte-Collard R, P. Simard, and L. Michaud, “Analysis of two orthokeratology lens designs and comparison of their optical effects on the

- cornea,” *Eye Contact Lens*, vol. 44, no. 5, pp. 322–329, 2018. View at: Publisher Site | Google Scholar
137. McAlinden C and M. Lipson, “Orthokeratology and contact lens quality of life questionnaire (OCL-QoL),” *Eye and Contact Lens: Science and Clinical Practice*, vol. 44, no. 5, pp. 279–285, 2017. View at: Publisher Site | Google Scholar
 138. Michaud L, Simard P, Marcotte-Collard R. Defining a Strategy for Myopia Control. *Contact Lens Spectrum*. 2016;31:36-42.
 139. Millodot, M. Effect of ametropia on peripheral refraction / M. Millodot // *American journal of optometry and physiological optics*. – 1981. – Vol. 58, № 9. – P. 691-695
 140. Moore, K.E. Spherical soft contact lens designs and peripheral defocus in myopic eyes / K.E. Moore, J.S. Benoit, D.A. Berntsen // *Optom Vis Sci*. – 2017. – Vol. 94, № 3. – P. 370–379.
 141. Morgan, I.G. Form deprivation and lens-induced myopia: are they different? / I.G. Morgan, R.S. Ashby, D.L. Nickla // *Ophthalmic and Physiological Optics*. – 2013. – Vol. 33, № 3. – P. 355-361.
 142. Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. *The Lancet*. 2012 May 5;379(9827):1739-48. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)60272-4
 143. Morphologic Changes in Cat Epithelium Following Overnight Lens Wear with the Paragon CRT Lens for Corneal Reshaping / J. D. Choo [et al.] // *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci*. — 2004. — Vol. 2004, № 45(13). — P. 1552.
 144. Mountford, J. A. An analysis of the changes in corneal shape and refractive error induced by accelerated orthokeratology/J. A. Mountford // *Int. Contact Lens Clin*. 1997.- Vol. 24.-P. 128-143.
 145. Mutti, D.O. Peripheral refraction and ocular shape in children / D.O. Mutti, R.I. Sholtz, N.E. Friedman, K. Zadnik // *Invest. Ophthalmol Vis Sci*. – 2000. - Vol. 41. – P. 1022-1030.
 146. Mutti, D.O. Refractive error, axial length, and relative peripheral refractive error before and after the onset of myopia / D.O. Mutti, J.R. Hayes, G.L. Mitchell [et al.] // *Invest Ophthalmol Vis Sci*. - 2007. – Vol. 48. – P. 2510–2519.

147. Mutti, D.O. Relative peripheral refractive error and the risk of onset and progression of myopia in children / D.O. Mutti, L.T. Sinnott, G.L. Mitchell [et al.]
148. Nieto-Bona A, A. González-Mesa, M. P. Nieto-Bona, C. Villa-Collar, and A. Lorente-Velázquez, “Long-term changes in corneal morphology induced by overnight orthokeratology,” *Current Eye Research*, vol. 36, no. 10, pp. 895–904, 2011.View at: Publisher Site | Google Scholar
149. Orthokeratology for myopia control: a meta-analysis [Электронный ресурс] / [J. Si 1, K. Tang, H. Bi та ін.] // *Optom Vis Sci* . 2015 Mar;92(3):252-7.. – 2015. – Режим доступу до ресурсу: DOI: 10.1097/OPX.0000000000000505.
150. Pan C. W., Ramamurthy D., Saw S. M. World wide prevalence and risk factors for myopia. *Ophthalmic. Physiol.Opt.* 2012. Vol. 32 (1). P. 3–16.
151. Pauné J., S. Thivent, J. Armengol, L. Quevedo, M. Faria-Ribeiro, and J. M. González-Méijome, “Changes in peripheral refraction, higher-order aberrations, and accommodative lag with a radial refractive gradient contact lens in young myopes,” *Eye and Contact Lens: Science and Clinical Practice*, vol. 42, no. 6, pp. 380–387, 2016.View at: Publisher Site | Google Scholar
152. Predictive factors associated with axial length growth and myopia progression in orthokeratology. Jaeryung Kim,Dong Hui Lim ,Sun Hyup Han,Tae-Young Chung Published: June 12, 2019<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0218140>
153. Queiros A, J. M. Gonzalez-Meijome, J. Jorge, C. Villa-Collar, and A. R. Gutierrez, “Peripheral refraction in myopic patients after orthokeratology,” *Optometry and Vision Science*, vol. 87, no. 5, pp. 323–329, 2010.View at: Publisher Site | Google Scholar
154. Queiros, A. Peripheral refraction in myopic eyes after LASIK surgery / A. Queiros, C. Villa-Collar, J. Jorge [et al.] // *Optom Vis Sci*. – 2012. – Vol. 89. – P. 977–983.
155. Reinstein DZ, Gobbe M, Archer TJ, Couch D, Bloom B, et al. Epithelial, stromal, and corneal pachymetry changes during orthokeratology. *Optom Vis Sci*. vol. 86, no. 8, pp. E1006–E1014, 2009.

156. Rotolo, M. Myopia onset and role of peripheral refraction / M. Rotolo, G. Montani, R. Martin // *Clinical optometry*. – 2017. – Vol. 9. – P. 105-111.
157. Santodomingo-Rubido J, C. Villa-Collar, B. Gilmartin, R. Gutiérrez-Ortega, and A. Suzaki, “Short- and long-term changes in corneal aberrations and axial length induced by orthokeratology in children are not correlated,” *Eye and Contact Lens: Science and Clinical Practice*, vol. 43, no. 6, pp. 358–363, 2017. View at: Publisher Site | Google Scholar
158. Santodomingo-Rubido J, C. Villa-Collar, B. Gilmartin, R. Gutiérrez-Ortega, and A. Suzaki, “The effects of entrance pupil centration and coma aberrations on myopic progression following orthokeratology,” *Clinical and Experimental Optometry*, vol. 98, no. 6, pp. 534–540, 2015. View at: Publisher Site | Google Scholar
159. 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):1225-1236.
<https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000034>.
160. Safety and efficacy following 10-years of overnight orthokeratology for myopia control [Електронний ресурс] / [T. Hiraoka, Y. Sekine, F. Okamoto та ін.] // *Ophthalmic Physiol Opt* . 2018 May;38(3):281-289.. – 2018. – Режим доступу до ресурсу: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29691927/>.
161. Schaeffel, F. Animal models in myopia research / F. Schaeffel, M. Feldkaemper // *Clinical and Experimental Optometry*. – 2015. – Vol. 98, № 6. P. 507 - 517.
162. Schulle KL, Berntsen DA, Sinnott LT, et al. Visual acuity and over-refraction in myopic children fitted with soft multifocal contact lenses. *Optom Vis Sci*. 2018; 95: 292–8. [CrossRef] [PubMed]
163. Schmid, G.F. Association between retinal steepness and central myopic shift in children / G.F. Schmid // *Optom Vis Sci*. – 2011. – Vol. 88 № 6. – P. 684 - 690.
164. Smirnova IY, Larshin AS. [The current state of schoolchildren vision: problems and prospects]. *The EYE GLAZ*. 2011;79(3);2-8. Russian.

165. Smith, E.L. Spectacle lenses and emmetropization: the role of optical defocus in regulating ocular development / E.L. Smith // *Optom Vision Sci.* – 1998. – Vol. 75. – P. 388 – 398.
166. Sng, C.C. Change in peripheral refraction over time in Singapore Chinese children / C.C. Sng, X.Y. Lin, G. Gazzard [et al.] // *Invest Ophthalmol Vis Sci.* - 2011. Vol. 52, № 11. – P. 7880 – 7887.
167. Stability of peripheral refraction changes in orthokeratology for myopia [Электронный ресурс] / Gifford KL, Gifford P, Hendicott PL, Schmid KL. // *Cont Lens Anterior Eye.* 2020 Feb;43(1):44-53. doi: 10.1016/j.clae.2019.11.008. Epub 2019 Nov 30.. – 2020. – Режим доступа до ресурсу: PMID: 31796369.
168. Stillitano I, P. Schor, C. Lipener, and A. L. Hofling-Lima, “Long-term follow-up of orthokeratology corneal reshaping using wavefront aberrometry and contrast sensitivity,” *Eye and Contact Lens: Science and Clinical Practice*, vol. 34, no. 3, pp. 140–145, 2008. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
169. Sun, Y. Orthokeratology to control myopia progression: a meta-analysis / Y. Sun, F. Xu, T. Zhang [et al.] // *PLoS ONE.* – 2015. – Vol. 10, № 4. – P. e0124535.
170. Sun, Y.Y. Effect of uncorrection versus full correction on myopia progression in 12-year-old children / Y.Y. Sun, S.M. Li, S.Y. Li [et al.] // *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* - 2017. – Vol. 255. – P. 189 – 195.
171. Swarbrick H. A., “Orthokeratology (corneal refractive therapy),” *Eye and Contact Lens: Science and Clinical Practice*, vol. 30, no. 4, pp. 181–185, 2004. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
172. Swarbrick H. A. Orthokeratology review and update. *Clinical and Experimental Optometry.* 2006;89(3):124–143. doi: 10.1111/j.1444-0938.2006.00044.x. [PubMed] [CrossRef] [Google Scholar]
173. Tabernero, J. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction / J. Tabernero, D. Vazquez, A. Seidemann, D. Uttenweiler, F. Schaeffel // *Vision research.* – 2009. – Vol. 49, № 17. – P. 2176 – 2186.

174. Tan, Q.; Ng, A.L.; Cheng, G.P.; Woo, V.C.; Cho, P. Repeatability of pupil size measurements with NIDEK OPD-Scan III in myopic children. *Ophthalmic Physiol. Opt.* 2020. [Google Scholar] [CrossRef]
175. Tsybul'skaya, T. E. Influence of orthokeratology lenses on the state of accommodative function in children with myopia / T. E. Tsybul'skaya // Запорожский медицинский журнал. — 2014. — Vol. (87), № 6. — P. 85-86.
176. Troilo, D. IMI - Report on Experimental Models of Emmetropization and Myopia / D. Troilo, E.L. Smith 3rd, D.L. Nickla, [et al.] // *Invest Ophthalmol Vis Sci.* – 2019. – Vol. 60, №3. – P. M31-M88.
177. Thomas, P. H. Conoid contact lenses/ P. H. Thomas // *Corneal Lens.* - Sydney, 1967.-P. 25-29.
178. Vasudevan, B. Under-correction of human myopia--is it myopigenic?: a retrospective analysis of clinical refraction data / B. Vasudevan, C. Esposito, C. Peterson, C. Coronado, K.J. Ciuffreda // *J Optom.* – 2014. – Vol. 7, № 3. – P. 147 – 152.
179. Wang B, Naidu RK, Qu X. Factors related to axial length elongation and myopia progression in orthokeratology practice. *PLoS One.* 2017 Apr 18;12(4):e0175913. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175913>.
180. Wildsoet, C. Choroidal and scleral mechanisms of compensation for spectacle lenses in chicks / C. Wildsoet, J. Wallman // *Vision Res.* – 1995. - Vol. 35. – P. 1175 – 1194.
181. Wilson D. R. and A. H. Keeney, “Corrective measures for myopia,” *Survey of Ophthalmology*, vol. 34, no. 4, pp. 294–304, 1990. View at: Publisher Site | Google Scholar
182. Wlodyga, R. J. Corneal molding: the easy way /R. J. Wlodyga, C. Bryla // *Contact Lens Spectrum.* - 1989.- Vol. 4.-P. 58-65.
183. Woods J, S. E. Guthrie, N. Keir et al., “Inhibition of defocus-induced myopia in chickens,” *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 54, no. 4, pp. 2662–2668, 2013. View at: Publisher Site | Google Scholar

184. World Medical Association, “World medical association declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects,” JAMA, vol. 310, no. 20, pp. 2191–2194, 2013. View at: [Publisher Site](#) | [Google Scholar](#)
185. Yang X., Li Z., Zeng J. A Review of the Potential Factors Influencing Myopia Progression in Children Using Orthokeratology // Asia Pac J Ophthalmol. — 2016. — Vol. 5, №6. — P. 429-433.
186. Xie P., Guo X. Chinese Experiences on Orthokeratology // Eye Contact Lens. — 2016. — Vol. 42, №1. — P. 43-47]
187. Zhong X, Chen X, Xie RZ, Yang J, Li S, Yang X, et al. Differences between overnight and long-term wear of orthokeratology contact lenses in corneal contour, thickness, and cell density. Cornea. 2009;28:271–9.

ДОДАТОК А

Список публікацій здобувача за темою дисертації

Основні наукові результати дисертації

1. Пархомец Р.А. Эффективность применения ортокератологических линз в зависимости от топографического диаметра зрачка и размера оптической зоны линзы[текст] / Р.А. Пархомец // Офтальмол.журн. – 2021. - №4. – С. 67-71.

SCOPUS

2. Бездетко П.А. , Пархомец Р.А. Анализ роста аксиальной длины глаза у детей с прогрессирующей миопией при использовании ортокератологических линз комбинированного дизайн / П.А. Бездетко, Р.А. Пархомец //Ophthalmology. Eastern Europe", 2021, volume 11, № 4. P. 490-496 DOI: <https://doi.org/10.34883/PI.2021.11.4.031> SCOPUS

3. Бездітко П.А. Вплив діаметра зіниці на осьову довжину ока в дітей із міопією, які користуються ортокератологічними лінзами [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархомець // Архів офтальмології України, 2021 №1(9). С. 6-9. DOI: 10.22141/2309-8147.9.1.2021.229517

4. Бездітко П.А. Аналіз впливу показників рогівки на динаміку прогресування міопії при використанні ортокератологічних лінз [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархомець // Український журнал «Офтальмологія», 2021 №2(13). С. 56-63. DOI: 10.30702/Ophthalmology30062021-13.2.39-46/17.7-05

Апробація результатів дисертації:

5. Лупырь С.А. Анализ изменений отдельных параметров переднего отрезка глаза на фоне применения ортокератологических контактных линз [текст] / С.А. Лупырь, А.В. Коробова, Р.А. Пархомец // науково-практична конференція офтальмологів, дитячих офтальмологів та оптометристів України з міжнародною участю, 18-19 жовтня 2018 р. - м. Київ. – С. 43-45

6. Пархомец Р.О. Аналіз показників ексцентриситету рогівки у дітей з прогресуючою міопією [текст] / Р.А. Пархомец // науково-практична конференція офтальмологів України з міжнародною участю, 15-17 жовтня 2020 р. - м. Київ. – С. 78-80

7. Пархомец Р.А. Влияние диаметра оптической зоны линзы на динамику миопии в ортокератологии [текст] / Р.А. Пархомец // Збірник тез наукових робіт Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі, 18-19 червня 2021, м. Одеса с.

Основні положення і результати дисертаційних досліджень доповідалися і обговорювалися на:

- науково-практичній конференції Медичні науки: напрямки та тенденції розвитку в Україні та світі, 18-19 червня 2021, м. Одеса (доповідь, друковані тези)

- 47-ма спеціалізована оптична виставка «Міжнародна Індустрія Оптики». VII Всеукраїнська Конференція «Бачити світ своїми очима», 2-4 березня 2021р (усна доповідь)

- IX науково-практичній конференції дитячих офтальмологів та оптометристів України з міжнародною участю, 10-12 червня 2021р; (усна доповідь)

Додаткові публікації:

8. Бездетко П.А. Исследование периферической рефракции у детей с миопией на фоне использования ортокератологических линз комбинированного дизайна [текст] / П.А. Бездетко, Р.А. Пархомец // East European Science Journal, 2021 №4(68) с. 38-46 DOI: <https://doi.org/10.31618/ESSA.2782-1994.2021.2.68.19>

ДОДАТОК Б

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор
з науково-педагогічної роботи
Буковинського державного медичного
університету
к.мед.н., доцент
Геруш І.В.



« ____ » _____ 2021 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції. Математична модель прогнозування перебігу міопії у пацієнтів, що користуються ортокератологічними лінзами.
2. Ким і коли запропонований. Харківський національний медичний університет, кафедра офтальмології (Україна, м. Харків, пр-т Науки, 4), Бездітко П.А., Пархомець Р.А.
3. Джерела інформації. Бездітко П.А. Аналіз впливу показників рогівки на динаміку прогресування міопії при використанні ортокератологічних лінз [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархомець // Український журнал «Офтальмологія», 2021 №2(13). С. 56-63. DOI: 10.30702/Ophthalmology30062021-13.2.39-46/17.7-05
4. Де і коли впроваджено. В навчальний процес та наукову діяльність кафедри офтальмології ім. Б.Л. Радзіховського Буковинського державного медичного університету з квітня 2021 року.
5. Результати застосування методу за період з квітня 2021 р. по вересень 2021р. Покращання наукового, навчально-методичного та лікувального процесу.
6. Ефективність впровадження за критеріями, висловленими в джерелі інформації (п.3). Покращання навчального процесу кафедри – використання у лекційному курсі та при проведенні практичних занять, в лікувально-діагностичній роботі.
7. Зауваження, пропозиції. Запропоновані у роботі наукові дані про ефективність математичної моделі прогнозування перебігу міопії у пацієнтів, що користуються ортокератологічними лінзами, рекомендується до включення в програму лекцій студентів, лікарів-інтернів та лікарів.

Протокол засідання кафедри № 2 від 14 вересня 2021 року.

Завідувач кафедри офтальмології
імені Б.Л. Радзіховського
д.мед.н., професор

Я.І. Пенішкевич

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з наукової роботи
Харківської медичної
академії післядипломної освіти
д.мед.н, проф. Георгіянц М.А.



« _____ » _____ 2021 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Математична модель прогнозування перебігу міопії у пацієнтів, що користуються ортокератологічними лінзами

2. Заклад-розробник, його поштова адреса, П.І.П. авторів: Харківський національний медичний університет МОЗ України, кафедра офтальмології, 61022, м. Харків, пр. Науки 4; Бездітко П.А., Пархомець Р.А.

3. Джерело інформації: Бездітко П.А. Аналіз впливу показників рогівки на динаміку прогресування міопії при використанні ортокератологічних лінз [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархомець // Український журнал «Офтальмологія», 2021 №2(13). С. 56-63. DOI: 10.30702/Ophthalmology30062021-13.2.39-46/17.7-05; Пархомець Р.А. Эффективность применения ортокератологических линз в зависимости от топографического диаметра зрачка и размера оптической зоны линзы [текст] / Р.А. Пархомец // Офтальмол.журн. – 2021. – №4. – С. 67-71.

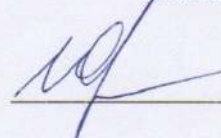
4. Де і коли впроваджено: при викладанні на кафедрі офтальмології в Харківській медичній академії післядипломної освіти з квітня 2021 року.

5. Примітки, пропозиції: рекомендовано для подальшого використання в процесі викладання офтальмології в умовах медичних навчальних закладів.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри офтальмології
Харківської медичної академії
післядипломної освіти

« _____ » _____ 2021

 д. мед. н., проф.
Соболева І.А.



« ____ » _____ 2021 р.

АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції. Рекомендації з підбору ортокератологічних лінз у дітей з прогресуючою міопією з урахуванням індивідуальних параметрів переднього відрізка ока.
2. Ким і коли запропонований. Харківський національний медичний університет, кафедра офтальмології (Україна, м. Харків, пр-т Науки, 4), Пархоμεць Р.О.
3. Джерела інформації. Бездітко П.А. Аналіз впливу показників рогівки на динаміку прогресування міопії при використанні ортокератологічних лінз [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархоμεць // Український журнал «Офтальмологія», 2021 №2(13). С. 56-63. DOI: 10.30702/Ophthalmology30062021-13.2.39-46/17.7-05; Пархомец Р.А. Эффективность применения ортокератологических линз в зависимости от топографического диаметра зрачка и размера оптической зоны линзы[текст] / Р.А. Пархомец // Офтальмол.журн. – 2021. – №4. – С. 67-71.
4. Де і коли впроваджено. В навчальний процес та наукову діяльність кафедри офтальмології Харківського національного медичного університету із квітня 2021 року.
5. Результати застосування методу за період з квітня 2021 р. по вересень 2021р. Покращення наукового, навчально-методичного та лікувального процесу.
6. Ефективність впровадження за критеріями, висловленими в джерелі інформації (п.3). Покращення навчального процесу кафедри – використання у лекційному курсі та при проведенні практичних занять, в лікувально-діагностичній роботі. Використання результатів наукових досліджень у навчальному процесі дозволяє розширити знання студентів та лікарів-інтернів щодо вивчення впливу показників переднього відрізка ока на периферичну рефракцію та динаміку міопії при використанні ортокератологічних лінз у дітей
7. Зауваження, пропозиції. рекомендовано для подальшого використання в процесі викладання офтальмології в умовах медичних навчальних закладів.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри офтальмології
Харківського національного
медичного університету,
д. мед.н., проф. П.А. Бездітко

“ЗАТВЕРДЖУЮ”
Генеральний директор
НДСЛ МОЗ України «ОХМАТДИТ»
Жовнір В.А.
“___” _____ 2021 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Математична модель прогнозу та оцінки прогресування міопії у пацієнтів, що користуються ортокератологічними лінзами

2. **Установи-розробники:** Харківський національний медичний університет, м. Харків, пр-т Науки, 4, 61022.

Розроблювачі: Бездітко Павло Андрійович, Пархоμεць Рада Олександрівна.

3. **Джерело інформації:** Бездітко П.А. Аналіз впливу показників рогівки на динаміку прогресування міопії при використанні ортокератологічних лінз [текст] / П.А. Бездітко, Р.О. Пархоμεць // Український журнал «Офтальмологія», 2021 №2(13). С. 56-63. DOI: 10.30702/Ophthalmology30062021-13.2.39-46/17.7-05; Пархоμεць Р.А. Эффективность применения ортокератологических линз в зависимости от топографического диаметра зрачка и размера оптической зоны линзы [текст] / Р.А. Пархоμεць // Офтальмол. журн. – 2021. - №4. – С. 67-71

4. **Базова установа, яка проводить впровадження:** офтальмологічне відділення КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня.

5. **Термін впровадження:** жовтень 2020р. – серпень 2021 р.

6. **Ефективність впровадження у відповідності з критеріями в джерелі інформації:** Розроблену прогностичну математичну модель ймовірності прогресування міопії з урахуванням індивідуальних параметрів пацієнта таких, як початкова рефракція, діаметр зіниці, кератометрія, периферична сила рогівки по кільцю зворотньої зони темпорально та назально, діаметр рогівки, початковий ПЗР ефективно застосовували у дітей з міопією, що користуються ортокератологічними лінзами.

Показники ефективності: серед 20 дітей з міопією (40 очей), що використовують ортокератологічні лінзи за запропонованою математичною моделлю ймовірності прогресування міопії визначено, що 15 дітей ймовірно матимуть стабільний перебіг міопії, а у 5-х можливе прогресування міопії, що свідчить в свою чергу, про необхідність перегляду тактики ведення цих пацієнтів.

7. **Зауваження і пропозиції:** немає.

Завідувач офтальмологічним

відділенням

д.мед.н. Барінов Ю.В.

ДОДАТОК В

ІНДИВІДУАЛЬНА КАРТКА ХВОРОГО №

До підбору оптичної корекції первинні

П.І.Б

—

Вік

ПРАВЕ ОКО OD	ЛІВЕ ОКО OS
1. Гострота зору	
2. Суб'єктивна рефракція	
3. Об'єктивна рефракція	
4. Довжина ока (ПЗР)	
5. Діаметр зіниці середній	
6. Діаметр рогівки	
7. Кератометрія сер	
8. Рогівковий астигматизм	
9. Ексцентриситет рогівки flat	
10. Ексцентриситет рогівки steep	
11.Ех середній	
12.Поперечний діаметр ока	

13.Співвідношення ПЗР /ПД до терапії	

Через _____ місяці

ПРАВЕ ОКО OD	ЛІВЕ ОКО OS
1. Гострота зору	
2. Суб'єктивна рефракція	
3. Об'єктивна рефракція	
4. Довжина ока (ПЗР)	
5. Діаметр зіниці середній	
6. Діаметр рогівки	
7. Кератометрія сер	
8. Поперечний діаметр ока ПІСЛЯ	
9. Співвідношення ПЗР /ПД ПІСЛЯ	

ДОДАТОК Г

Інструкція з підбору лінз для медичних працівників на медичний виріб:

«ЛІНЗИ КОНТАКТНІ ЖОРСТКІ ГАЗОПРОНИКНІ ОРТОКЕРАТОЛОГІЧНІ MoonLens®»

Найменування медичного виробу:

**ЛІНЗИ КОНТАКТНІ ЖОРСТКІ ГАЗОПРОНИКНІ ОРТОКЕРАТОЛОГІЧНІ
дизайну MoonLens**

1. Опис продукту

1.1 Технічні характеристики лінз

Лінзи контактне жорсткі ортокератологічні MoonLens® виготовляються методом точіння та полірування поверхонь з наступним контролем якості з **наступних газопроникних полімерних матеріалів:**

- Boston XO (Hexafocon A) або Boston XO2 (Hexafocon B), виробництво компанії Bausch +Lomb, Inc (США)
- Optimum Extra (Roflufocon D) або Optimum Extreme (Roflufocon E), виробництво компанії Contamac Inc. (Великобританія)
- Paragon HDS®100 (Paflufocon D), виробництво компанії Paragon Vision Sciences Inc. (США)
- Tyro 97 (Hofocoon A), виробництво компанії Lagado Corporation (США)
- Acuity 100 (Hexafocon A), виробництво компанії Acuity Polimers (США)

Матеріал для виробництва лінз може бути, як прозорим, так і містити відтінки блакитного або зеленого кольору. Лінзи не включають в себе лікарські засоби, матеріали тваринного та людського походження.

Кожна лінза постачається нестерильною в індивідуальному пластиковому пакуванні.

Лінза розташовується безпосередньо на шарі слюзової рідини, яка покриває рогівку.

Передня (зовнішня) поверхня лінзи сферична в оптичній зоні, а задня (внутрішня, повернена до рогівки) поверхня лінзи сконструйована таким чином, щоб шар слюзової рідини у підлінзовому просторі був нерівномірним, що веде до виникнення гідродинамічних сил, які розрахунковим чином змінюють форму еластичного епітелію передньої поверхні рогівки.

Для досягнення такої дії в дизайні лінз маються 3 зони:

4. Зона впливу (оптична зона) (варіюється за допомогою параметра BC);
5. Зворотна зона (варіюється за допомогою параметра RCDv та RCDh);
6. Зона вирівнювання (варіюється за допомогою параметра AZAv та AZAh);

Дизайн лінз також включає в себе піднятий край лінзи потрібного еліптичного дизайну, котрий плавно з'єднує передню та задню поверхні лінзи і забезпечує адекватний обмін сльозової рідини у підлінзовому просторі. Зміни форми епітелію рогівки виникають в результаті різниці капілярних сил, та як наслідок, різниці тиску в підлінзовому просторі в різних зонах лінзи - більш плоскій центральній зоні (зоні впливу) та більш глибокою зворотною зоною, яка виступає над рогівкою. Зона вирівнювання служить для опори лінзи на рогівці та забезпечення її правильної центрації.

Розглянемо детально 3 основні зони лінзи:

4. **Зона впливу (оптична зона, BC)** Внутрішня поверхня зони впливу має сферичну форму з єдиним радіусом кривизни (BC, r_0). Радіус кривизни цієї зони обирається таким чином, щоб бути більше, ніж радіус кривизни центральної частини передньої поверхні рогівки в її плоскому меридіане. Після перебування лінзи на оці, рогівка “приймає” таку саму кривизну, як і у внутрішньої поверхні лінзи, що в свою чергу, призводить до послаблення заломлюючої сили ока. В процесі сплюснення рогівки її вихідна кератометрія буде поступово змінюватися до фінального очікуваного значення, котре відповідає радіусу кривизни центральної частини лінзи.

Дана зона описується двома параметрами – **радіусом кривизни внутрішньої поверхні оптичної зони (BC)** та **діаметром оптичної зони ($\varnothing_T$ або Diam)**.

Радіус кривизни внутрішньої поверхні зони впливу змінюється в залежності від початкової рефракції пацієнта (див. діапазон параметрів), а діаметр оптичної зони залишається незмінним.

5. **Зворотна зона (RCD)** Дана зона розташована до периферії від центральної зони лінзи та має математично розраховану сигмоїдну форму, яка виступає над поверхнею рогівки та плавно з'єднує цю зону з обома сусідніми зонами (зоною впливу та зоною вирівнювання). Дана зона описується двома параметрами – шириною зворотної зони та глибиною зворотної зони. Ширина зворотної зони фіксована, в той час як значення глибини зворотної зони (RCD), яке потрібне, визначає спеціаліст, який здійснює підбір лінз в залежності від сагітальної глибини початкової рогівки.
6. **Зона вирівнювання (AZA)**, має форму зрізаного конуса та концентрична по відношенню до Зворотної Зони. Ця зона розрахована таким чином, щоб

забезпечувати тангенціально «опору» (іншими словами - «опору по дотичній») на поверхні периферичної частини рогівки. Зона вирівнювання описується двома параметрами - кутом, який утворений її поперечним перерізом з горизонталлю та діаметром хорди опорної зони (див. Рис 1,2) та шириною зони вирівнювання. Ширина зони вирівнювання фіксована, а значення потрібного кута нахилу зони вирівнювання визначає медичний працівник під час підбору лінз.

Останній, та максимально периферично розташований елемент лінзи - **край лінзи** - формується в результаті триваючого до периферії лінзи відхилення невідгнутаї опорної зони до злиття з передньою поверхнею лінзи. Параметри краю лінзи в лінзах задані та не змінюються при зміні інших параметрів лінзи.

Після перебування лінзи на оці, форма рогівки змінюється таким чином: радіус кривизни в міліметрах в її центральній (в проекції зони впливу) частині збільшується, тоді як в парацентральної (в проекції зворотної зони) - відповідно зменшується. Іншими словами, заломлююча сила рогівки в діоптріях в її центральній частині зменшується, тоді як у парацентральної – відповідно збільшується.

1.2 Параметри лінзи та діапазон виготовлення:

Параметр	Значення
Загальний діаметр ($\varnothing_T$ або Diam) 0,2мм	від 9,6 до 11,4 мм із кроком
Радіус оптичної зони задньої поверхні (r_0 або BC) кроком 0,1мм	від 6,0 до 10,0 мм із
Товщина в геометричному центрі, (t_c)	0,22мм
Глибина зворотної зони (RCD) 0,25мм	від 0,4 до 0,65 мм із кроком
Кут зони вирівнювання (AZA)	від 28° до 37° із кроком 1°

Рис.1 Форма лінзи та параметри в горизонтальній проекції

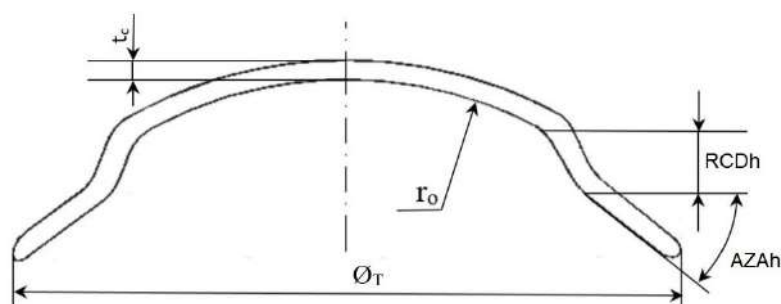
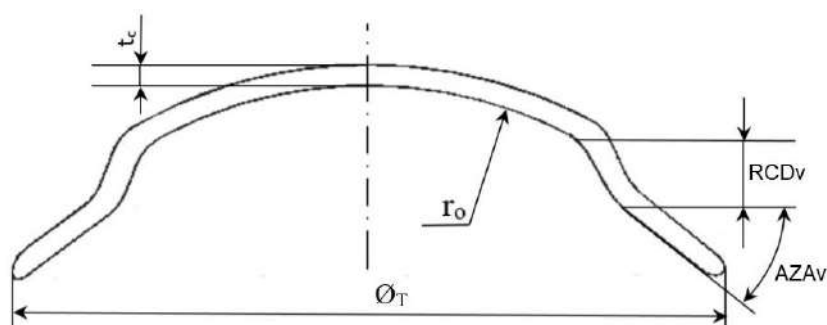


Рис.2 Форма лінзи та параметри у вертикальній проекції



Лінзи виробляються в наступному діапазоні параметрів:

- Радіус оптичної зони задньої поверхні (BC): від 6,0 до 10,0 мм із кроком 0,1мм
- Глибина зворотної зони (RCD): від 0,4 до 0,65 мм із кроком 0,025 мм (як у вертикальному, так і горизонтальному меридіанах)
- Кут зони вирівнювання (AZA): від 28 до 37 градусів із кроком в 1 градус (як у вертикальному, так і горизонтальному меридіанах)
- Загальний діаметр лінзи Ø_T : від 9,6 до 11,4 мм із кроком 0,2

2. Показання до застосування:

- корекція міопії (короткозорості) до -7.0 дптр без астигматизму та з астигматизмом до 4 дптр у пацієнтів віком від 6 до 60 років;
- прогресуючий характер міопії у дітей та підлітків;
- корекція міопії у дорослих пацієнтів із короткозорістю (міопією), яким через суб'єктивні та об'єктивні причини неможливе виконання рефракційної операції;
- корекція міопії у дорослих пацієнтів із короткозорістю (міопією), яким за професійними показаннями не рекомендовано носити окуляри та контактні лінзи в денний час: воєнні, спортсмени, водії, працівники в задимлених або пильних приміщеннях та ін.

3. Протипоказання:

Лінзи ПРОТИПОКАЗАНІ до застосування у випадку, коли існує будь-який із перерахованих станів:

3.1 Абсолютні протипоказання:

- запальні захворювання ока, придаткового апарату ока та орбіти
- кератити в анамнезі
- герпетичний кератит та/або герпетичний кон'юнктивіт в анамнезі
- виражений синдром сухого ока (ксероз)
- дистрофічні захворювання рогівки
- кератоконус, кератоглобус, пелюцидна крайова дегенерація рогівки
- виражений ністагм
- лагофталм
- одне око
- важкі імунodefіциті стани будь-якої етіології
- гострі інфекційні та запальні захворювання організму
- колагенози
- злоякісні новоутворення ока та його допоміжного апарату
- значне зниження чутливості рогівки;
- приймання препаратів ізотретиноїну (протягом курсу приймання)
- психологічні особливості, які перешкоджають безпечному використанню лінз
- алергічні реакції поверхонь очей або придаткового апарату ока, котрі можуть бути індуковані носінням контактних лінз або використанням розчинів для контактних лінз
- вагітність, період лактації та годування грудьми
- аутоімунні захворювання
- цукровий діабет
- променева терапія та хіміотерапія до завершення лікування
- онкологічні захворювання
- застосування кортикостероїдних препаратів

3.2 Відносні протипоказання

- нерегулярний астигматизм
- помутніння та рубцеві зміни на периферії рогівки
- сухість очей, викликана несприятливими умовами зовнішнього середовища, прийманням медикаментів, специфікою роботи
- стан після ексимерлазерної хірургії рогівки
- ендокринні захворювання
- сезонні алергії

4. Відбір пацієнтів

Для проведення ортокератологічної корекції зору потрібно обирати пацієнтів, які мають високу мотивацію до застосування даних лінз для тимчасового зменшення міопії, а також які не мають раніше перерахованих протипоказань для носіння лінз. Лінзи призначені для пацієнтів з міопією, які не бажають застосовувати засоби корекції зору в денний час, але які потребують високих зорових функцій протягом дня. Лінзи MoonLens розроблені для нічного носіння пацієнтами, чий параметри рефракції та кератометрії входять до наступних діапазонів:

Значення рефракції: від -0.25 до -7.00 діоптрій з астигматизмом до -4 діоптрій
Початкова кератометрія (K): від 39 до 50 діоптрій

Зверніть увагу, що сферична частина рефракції повинна бути більше, ніж астигматична.

5. Порядок дій при роботі з пацієнтом

Робота з пацієнтом складається з наступних етапів:

1. Первинне обстеження
2. Аналіз отриманих даних та розрахунок параметрів лінз
3. Підбір та примірка лінз у відповідності до розрахункових параметрів
4. Коригування та вибір остаточних параметрів лінз
5. Навчання правилам застосування та догляду за лінзами і видача лінз
6. Динамічне спостереження за пацієнтом протягом всього терміну носіння лінз

Кожен з перерахованих етапів є невід'ємною частиною методу ортокератологічної корекції зору.

Лінзи підбираються тільки в умовах медичної організації медичними працівниками (лікарями-офтальмологами, оптометристами), які мають необхідні дозволи (ліцензії, сертифікати, та ін.) на надання медичних послуг з діагностики органу зору та підбору засобів контактної корекції.

Визначення параметрів лінзи

За допомогою спеціальної таблиці, яка надається виробником лінз (див. додаток Г), розрахуйте параметри лінзи (BC, RCD, AZA), використовуючи дані кератометрії рогівки пацієнта в плоскому меридіане та значення сферичної частини суб'єктивної рефракції.

Наприклад:

Дані кератометрії K: **43.25 @180 44.25 @ 90**

Дані суб'єктивної рефракції: **-3.50 -0.50 X 180**

Тоді, згідно з таблицею, значення пробної лінзи: BC 8.6 RCD 550 AZA 33

5.1 Примірка пробної лінзи

Наступним етапом є примірка рекомендованої виробником лінзи на око пацієнта, оцінка її оптичної сили та посадки на оці.

5.1.1 Оцінка оптичної сили лінзи.

Для досягнення максимального рефракційного ефекту, рефракція ока в лінзі повинна бути еметропічною або слабо гіперметропічною. Параметром, який відповідає за оптичну силу лінзи, є BC. Для визначення потрібного значення BC потрібно використовувати значення авторефрактометрії в лінзі (ROL), які повинні складати від 0.00 дптр до +0.5 дптр.

Зміна числового значення BC на 1 крок (0.1 мм) збільшує або зменшує оптичну силу лінзи на 0.5 діоптрій.

При отриманні надлишкової, плюсової рефракції через лінзу (+) потрібно зменшити BC лінзи на 0.1 мм (1 крок), а при отриманні недостатньої, мінусової рефракції через лінзу (-), потрібно збільшити BC на 0.1 мм (1 крок) та більше (за необхідності).

Наприклад, якщо ROL в лінзі 88 575 33 = +0.75, то потрібно змінити BC на 87, що призведе до послаблення рефракції через лінзу на 0.5 дптр (ROL в лінзі 87 575 33 складе +0.25 дптр). Та навпаки, якщо ROL в лінзі 88 575 33 = -0.75, то потрібно змінити BC на 90, що призведе до посилення рефракції на 1.0 дптр (ROL в лінзі 90 575 33 = + 0,25).

Після оптимізації BC перевірте гостроту зору в лінзі, вона повинна відповідати максимально коригованій гостроті зору пацієнта. Зверніть увагу, що після оптимізації параметр BC повинен залишатися незмінним в процесі подальшого підбору.

5.1.2 Оцінка посадки лінзи.

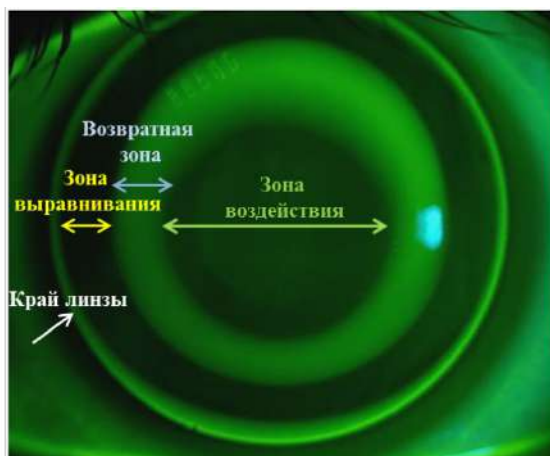
Після визначення рефракції через лінзу, потрібно оцінити положення лінзи на оці.

Для візуалізації посадки лінзи потрібно заздалегідь пофарбувати передню поверхню ока за допомогою вітального барвника – флюоресцину.

Біомікроскопію проводять із застосуванням синього кобальтового фільтра та Wratten-фільтра. Необхідно оцінювати як динамічну, так і статичну посадку лінзи. При оцінці динамічної посадки визначають рухливість лінзи, її самостійне центрування та стабільність зон при морганні. При оцінці статичної посадки, яка проводиться при широко відкритих повіках, визначають положення лінзи на рогівці, характеристики зон та відповідність розміру лінзи діаметру рогівки.

Оцінку посадки лінзи завжди починайте з оцінки відповідності діаметра лінзи та діаметра рогівки. Лінза повинна покривати 90-95% площі рогівки та не виходити за межі лімба в жодному з меридіанів.

Флюоресцинова картина (флюоресцеїновий патерн) правильно підібраної лінзи повинна виглядати наступним чином:



Написи на рисунку:

1. Зворотна зона
2. Зона вирівнювання
3. Зона впливу
4. Край лінзи)

Рис 3. Центральне положення лінзи

1. Центральне положення на рогівці (див. рис 3)
2. Зона апіанації складає 4+ мм
3. Рівномірне (на 360°) кільце зворотної зони
4. Рівномірне (на 360°) кільце зони вирівнювання
5. Помірно піднятий край лінзи

Якщо лінза задовольняє всім вимогам за оптичною силою та посадкою, потрібно переходити до наступного етапу - навчання пацієнта правилам застосування лінз та догляду за ними і до видачі лінз.

У випадку, якщо будь-який параметр (або група параметрів) лінзи на думку медичного працівника, повинні бути змінені, проводиться заміна лінзи та її повторна оцінка.

Наприклад, якщо при оцінці посадки лінзи, вона децентрована, потрібно оптимізувати параметри лінзи таким чином, щоб була досягнута центральна посадка.

Параметрами, які відповідають за положення лінзи на оці, є RCD та AZA. Для оптимізації посадки лінзи потрібно змінювати тільки ці два параметри, BC ж повинна залишатися незмінною.

6. Режим носіння лінз

Лінзи розроблені для носіння під час сну (в нічний час) із подальшим припиненням носіння лінз протягом всього наступного дня (денного часу). Лінзи потрібно надягати щоденно у вечірній час перед сном та знімати вранці після пробудження. Для досягнення потрібного рефракційного ефекту тривалість безперервного носіння лінз повинні складати 6 – 8 годин на добу. Після зняття контактної лінзи, рогівка зберігає свою змінену форму на більшу частину часу неспанья.

Потрібно пам'ятати, що носіння лінз у подовженому режимі (перебування в лінзах більше 10 годин) представляє підвищений ризик для здоров'я очей. Для підтримки потрібної гостроти зору лінзи потрібно носити регулярно (кожної ночі) для підтримки зміненої форми рогівки, якщо інший режим носіння не приписаний медичним працівником, інакше короткозорість повернеться до свого початкового (до початку лікування) рівня.

У випадку, якщо застосування лінз з будь-яких причин було припинено на 1 та більше ніч, некоригована гострота зору пацієнта повернеться до свого початкового (до початку застосування лінз) рівня впродовж наступних кількох днів і пацієнту можуть знадобитися додаткові засоби корекції зору в цей період.

Порушення режиму носіння лінз може негативно відбитися на низці зорових потреб протягом доби (наприклад, водіння в нічний час), коливаннях у гостроті зору протягом дня і т. і.

За наявності у пацієнта гострих респіраторних захворювань або інфекцій верхніх дихальних шляхів носіння лінз забороняється до повного одужання.

Правила догляду за лінзами

Догляд за лінзами включає в себе механічне очищення та дезінфекцію лінз. Для цього потрібно застосовувати універсальні багатофункціональні розчини,

призначені для догляду за жорсткими газопроникними лінзами, дозволені до застосування на території України.

Механічне очищення необхідне для видалення відкладень з поверхні лінзи, а дезінфекція лінз необхідна для зниження хвороботворних збудників.

Лінзи повинні бути очищені механічно від відкладень одразу після їх знімання з поверхні ока. Для механічного очищення, лінзу потрібно покласти на злегка зігнуту долоню зовнішньою (опуклою) стороною донизу, налити в неї невелику кількість розчину, і потім, вказівним пальцем іншої руки очистити лінзу коловими рухами, застосовуючи невеликих зусиль. Попередьте пацієнта про те, що для того, щоб уникнути пошкодження лінзи, потрібно торкатися лінзи тільки подушечками пальців та уникати контакту лінз із нігтями. Після проведення механічного очищення лінзу потрібно обполоснути розчином.

Далі, для дезінфекції лінз, лінзи розміщують в контейнер з розчином на той термін, який вказаний виробником розчину в інструкції. Необхідно дотримуватися інструкцій із застосування, які додаються до кожного виду розчину. Недотримання приписаної в інструкції процедури застосування розчину може призводити до розвитку серйозних ускладнень з боку очей.

Під час процесу дезінфекції лінзи повинні бути повністю занурені у розчин. Перед розташуванням лінз у контейнері, потрібно залити в нього свіжу порцію розчину, а після витягання лінз – злити з контейнера розчин, яким користувалися та не використовувати його повторно.

Забороняється використовувати слину, водопровідну воду або будь-який інший розчин (крім рекомендованого) для змочування або зволоження лінз. Також пацієнту забороняється самостійно змінювати один розчин на інший, якщо це не було узгоджено з медичним працівником.

Для процедури дезінфекції лінз рекомендуються тільки хімічні розчини з догляду за лінзами. Використання систем для дезінфекції лінз, заснованих на впливі тепла (температурний вплив) може призвести до пошкодження або деформації лінз. Порушення рекомендованого режиму догляду за лінзами може призвести до недостатнього очищення лінз та підвищити ризик розвитку ускладнень повідомлені виробникові.

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЬЮ СІСТЕМ».
Адреса компанії: Україна, 61075, м. Харків, вул. Молодіжна,
будинок 15.
email: contact@viewsystem.biz



ДОДАТОК Д



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 29 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Арех контактні лінзи щоденного носіння (ICD FLEXFIT, KERATOCONUS, MULTICURVE, BACK TORIC, BITORIC, FRONT TORIC, MULTIFOCAL);

Арех ортокератологічні жорсткі газопроникні контактні лінзи для нічного носіння (BE FREE, MOONLENS);

набір DDS MOONLENS торичні (23 шт.), набір DDS MOONLENS (40 шт.), набір DDS MOONLENS (80 шт.), набір DDS MOONLENS (100 шт.), набір DDS MOONLENS (120 шт.)

Клас IIb

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6) та типовому зразку згідно сертифікату перевірки типу від 30.07.2022 р. № UA.TR.098.TI-0042:2022

Виробник:

Пресіжон Технолоджі Сервісіс Лтд., 1ст Кордова Стріт, 866, Ванкувер, Бритиш
Коламбія (Колумбі-Британнік), V6A 1M4, Канада
Precision Technology Services Ltd., 866 East Cordova Street, Vancouver, British
Columbia (Colombie-Britannique), V6A 1M4, Canada

Місце виробництва:

Пресіжон Технолоджі Сервісіс Лтд., 1ст Кордова Стріт, 866, Ванкувер, Бритиш
Коламбія (Колумбі-Британнік), V6A 1M4, Канада
Precision Technology Services Ltd., 866 East Cordova Street, Vancouver, British
Columbia (Colombie-Britannique), V6A 1M4, Canada
Пресіжон Технолоджі Сервісіс Лтд., №7 – 38 Коуенсвю Роуд, Кембридж,
Онтаріо, N1P 7N3, Канада
Precision Technology Services Ltd., #7 – 38 Cowansview Rd, Cambridge,
Ontario, N1R 7N3, Canada

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ВЬЮ СІСТЕМ», вул. Молодіжна, 6.15, м. Харків, 61075, Україна, код за ЄДРПОУ 39851612

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 6. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 30.07.2022 р. № 0395-218:2022.

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

30.07.2022 р. № UA.TR.098.0395-22

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Анна АНТОНЮК



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) 593-71-92