

УДК 617.7-089.24

<https://doi.org/10.33791/2222-4408-2024-4-239-242>

Роль случайного замечания в понимании преимуществ материалов для ортокератологических линз

М. Конвей*, М. Эдлстон

ООО «Контамак»,

Карлтон Хаус, Шайя Хилл, Сафрон Волдэн, Эссекс, CB11 3AU, Великобритания

* Для контактов: Ирина Нортон, e-mail: irinan@contamac.co.uk**Резюме**

В статье оцениваются клинические преимущества использования в ортокератологии материала с высоким значением Dk, таким как Optimum Infinite (180 Dk), демонстрирующим, что высокое значение кислородопроницаемости способствует более быстрой коррекции миопии за счет уменьшения отека роговицы.

Ключевые слова: ортокератология, орто-К, миопия, коррекция близорукости, кислородопроницаемость, материалы для контактных линз, разработка материалов

Конфликт интересов: авторы являются сотрудниками и консультантами по профессиональной поддержке компании ООО «Контамак».

Финансирование: статья опубликована при финансовой поддержке компании ООО «Контамак».

Для цитирования: Conway M, Eddleston M. A chance remark to developments in ortho-k materials. The EYE GLAZ. 2024;26(4):239–242. doi: 10.33791/2222-4408-2024-4-239-242

*Поступила: 17.10.2024**Принята после доработки: 01.11.2024**Принята к публикации: 05.11.2024**Опубликована: 20.12.2024*

Перевод статьи: Екатерина Шибалко

Редактирование перевода: Ирина Нортон

A chance remark to developments in ortho-k materials

Martin Conway*, Mark Eddleston

Contamac Ltd.,

Carlton House, Shire Hill, Saffron Walden, Essex CB11 3AU, United Kingdom

* For contacts: Irina Norton, e-mail: irinan@contamac.co.uk**Abstract**

This article evaluates the clinical benefits of using a high Dk material such as Optimum Infinite (180 Dk) material in orthokeratology, demonstrating faster myopia correction due to its higher oxygen permeability, which reduces corneal edema.

Keywords: orthokeratology, ortho-k, myopia, myopia correction, oxygen permeability, contact lens materials, material developments

Conflict of interest: the authors are paid professional support consultants at Contamac Ltd.

Funding: this article was published with financial support from Contamac Ltd.

For citation: Conway M, Eddleston M. A chance remark to developments in ortho-k materials. The EYE GLAZ. 2024;26(4):239–242. doi: 10.33791/2222-4408-2024-4-239-242

*Received: 17.10.2024**Accepted: 01.11.2024**Accepted for publishing: 05.11.2025**Published: 20.12.2024*

Translation of the article: Ekaterina Shibalko

Translation editing: Irina Norton

В июле 2019 года на Российской сессии Евро-Азиатской академии склеральных линз в рамках программы «Летние каникулы», организованной компанией «Окей Вижен», у нас была возможность рассказать о клиническом применении нового материала Optimum Infinite от компании Contamac, разработанного специально для склеральных линз. Примечательно, что на конференции также вы-

ступал профессор Ланжис Мишу из Университета Монреаля, ведущий исследователь в области контактной коррекции зрения. Во время ужина после мероприятия профессор Мишу поделился своим клиническим опытом использования материала Infinite, отметив успешные результаты в своей практике. Он также подчеркнул, что рефракционный эффект у пациентов, использующих

отротокератологические линзы из материала Infinite (180 Dk), достигается быстрее по сравнению с ранее используемым материалом со значением кислородопроницаемости 100 Dk.

Это наблюдение привлекло наше внимание, поскольку оно указывало на значительное преимущество материала Infinite. Первоначально мы задались вопросом, связаны ли улучшенные результаты с дизайном линзы или непосредственно с материалом. По возвращении в Великобританию мы связались с независимым специалистом из Дании, который использует для ортокоррекции только материал Infinite. Он подтвердил те же результаты, несмотря на использование другого дизайна линзы. Это укрепило наше убеждение в том, что ускоренный эффект лечения обусловлен именно материалом, а не дизайном линзы.

После дальнейших обсуждений мы предположили, что улучшение связано не с непосредственным влиянием материала Infinite на изменение формы роговицы, а скорее с его способностью уменьшать факторы, которые обычно препятствуют лечению. Хорошо известно, что роговица отекает примерно на 4% во время сна из-за снижения доступности кислорода под закрытыми веками [1]. Обычно этот отек проходит после пробуждения в результате естественных суточных изменений в состоянии глаза. Однако ношение контактных линз может усугубить этот отек, что препятствует способности линзы эффективно менять форму роговицы. Более высокое значение кислородопроницаемости (Dk) материала Infinite теоретически уменьшает отек роговицы, обуславливая более эффективное воздействие и ускоренный желанный рефракционный эффект.

Эта гипотеза подтверждается предыдущими исследованиями в области ортокератологии, в которых использовались материалы с более низким значением Dk. Было установлено, что низкое значение кислородопроницаемости может замедлить эффект лечения или даже полностью его нивелировать [2, 3].

На этом этапе наши выводы преимущественно основывались на сообщениях о клинических случаях. Для создания более убедительной научной основы мы начали сотрудничество с профессором Мишу, который провел контролируемое клиническое исследование в Университете Монреаля.

Для первого этапа исследования были набраны 12 участников из числа пациентов Университетской клиники контроля миопии в Монреале. Критериями включения были возраст от 8 до 15 лет, миопия $-3,50$ дптр и выше по сферозквиваленту (СЭ/SE), бинокулярная и монокулярная корригированная острота зрения (Best Corrected Visual Acuity, BCVA) 6/6 (1,0). (Полные данные доступны в файлах компании Contamac Ltd.)

Линзы были изготовлены из двух различных материалов. Первая (L1) была изготовлена из материала известного производителя с показателем кислородопроницаемости в 100 Dk (Hexafocon A), а вторая (L2) из материала с кислородопроницае-

мостью в 180 Dk, Optimum Infinite (Tisilfilcon A). Обе линзы имели одинаковую центральную толщину в 0,26 мм. Диаметр и базовая кривизна были индивидуально подобраны с помощью программы RGP Designer и изготовлены по дизайну Montreal OK (7 зон кривизны).

До расчета параметров ортокератологических линз участникам было проведено стандартное полное обследование, включая осмотр с помощью щелевой лампы, топографию и aberromетрию. После этого линзы были рандомизированы для правого и левого глаз перед тем, как они были выданы пациентам. Динамику рефракционных изменений фиксировали после первой ночи и трех ночей ношения.

Результаты

В данном исследовании участникам с аналогичными рефракционными нарушениями были подобраны ортокератологические линзы идентичного дизайна, но изготовленные из разных материалов: 100 и 180 Dk, причем линзу из каждого материала использовали на одном глазу. После трех ночей ношения была проведена оценка и выявлено значительное отличие в эффекте лечения: материал Optimum Infinite (180 Dk) продемонстрировал более выраженные изменения. Несмотря на небольшое число пациентов, участвовавших в исследовании, полученные результаты представляют убедительные доказательства превосходящей эффективности материала Optimum Infinite в ортокератологических линзах.

С учетом наблюдения о том, что степень ночного отека влияет на скорость коррекции миопии при ортокератологическом воздействии, можно предположить, что уменьшение толщины линзы также ускорит эффект лечения. Однако важно отметить, что уменьшение толщины линзы приведет к нежелательному увеличению ее гибкости, что, в свою очередь, может замедлить или снизить эффективность ортовоздействия. Для каждой комбинации материала и дизайна линзы существует оптимальная толщина линзы, при которой время адаптации минимально (рис. 1).

Наконец, мы рассмотрели вопрос, а можно ли добиться дальнейших улучшений, если разработать материал с еще более высокими значениями Dk. Компания Contamac может производить материалы со значением Dk 250 или даже 300. Однако нам все еще нужно было определить, даст ли это увеличение клинически значимые преимущества, или же мы достигнем рубежа падения эффективности, когда такие факторы, как смачиваемость, сложности производства и стоимость перевесят любые незначительные преимущества.

В последующем исследовании, также проведенном в Университете Монреаля, была поставлена задача оценить, существуют ли значимые преимущества использования материала с более высоким значением Dk в сравнении с доступным в настоящее время материалом Optimum Infinite (180 Dk).

Для этого исследования были созданы дизайны традиционных роговичных линз с использовани-

Таблица 1. Динамика рефракционных изменений на фоне ношения ортолинз после первой ночи
Table 1. The dynamics of refractive changes following the first night of wearing orthokeratology lenses

	Исходное значение рефракции, СЭ (дптр) Initial SE Refraction (D)	Корригированная миопия (дптр) Myopia Corrected (D)	Остаточное значение рефракции, СЭ (дптр) Residual Refraction (D)
Материал Optimum Infinite	-4,68 ± 1,01	-3,48 ± 1,08	-0,83 ± 0,91
Материал со значением Dk 100 100 Dk Material	-4,71 ± 0,94	-2,81 ± 0,96	-1,47 ± 0,94
95 % ДИ (доверительный интервал) 95 % CI	-0,369/0,308	-1,02/-0,27	-1,15/-0,06

Таблица 2. Динамика рефракционных изменений на фоне ношения ортолинз после третьей ночи
Table 2. The dynamics of refractive changes following the third night of wearing orthokeratology lenses

	Исходное значение рефракции, СЭ (дптр) Initial SE Refraction (D)	Корригированная миопия (дптр) Myopia Corrected (D)	Остаточное значение рефракции, СЭ (дптр) Residual Refraction (D)
Материал Optimum Infinite	-4,68 ± 1,01	-4,14 ± 0,92	-0,10 ± 0,74
Материал со значением Dk 100 100 Dk Material	-4,71 ± 0,94	-3,66 ± 1,07	-0,67 ± 1,09
p-value	0,845	0,083	0,021
95 % ДИ 95 % CI	-0,369/0,308	-1,02/-0,27	-1,15/-0,06

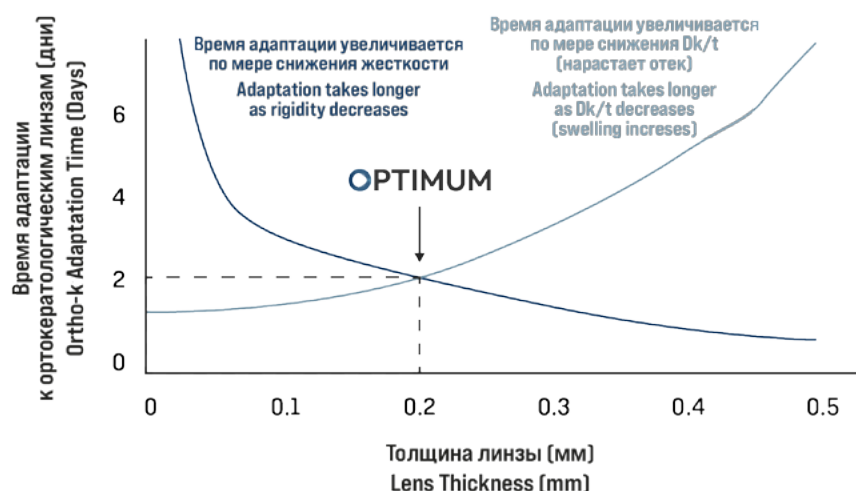


Рис. 1. Гипотетический график, показывающий, как время адаптации к ортокератологическим линзам может варьироваться в зависимости от их толщины

Fig. 1. Hypothetical graph showing how ortho-k adaptation time may vary with lens thickness

ем различных материалов (Optimum Infinite, 180 Dk, и экспериментальным материалом с Dk 250) и различной толщины (0,20 и 0,26 мм). В итоге получили 4 типа линз с показателями Dk/t: 69 (180/0,26), 125 (250/0,20), 96 (250/0,26) и 90 (180/0,20). Диаметры всех типов линз были стандартизированы на уровне 9,8 мм, а базовая кривизна рассчитана более плоской на 0,1 мм самого плоского значения центральной кривизны роговицы, что является стандартом при подборе обычных жестких газопроницаемых линз.

Для исследования были набраны 20 участников из числа студентов университета, которые были случайным образом распределены на две группы для ношения линз в условиях окклюзии в течение 3 часов. В первой группе использовали линзы с толщиной 0,26 мм, а во второй группе с 0,20 мм. Материал линз распределялся случайным образом.

Сразу после снятия патчей фиксировали динамику значений кератометрии, пахиметрии и денситометрии относительно исходных показателей.

Через три дня эксперимент повторили с использованием другого материала (при той же толщине линз).

Ранее в исследованиях Harvitt and Bonanno [4] было показано, что минимальный порог Dk/t для предотвращения гипоксии увеличивается с 35 при дневном ношении до 125 при закрытых глазах, поэтому предполагалось, что при ношении трех из четырех исследуемых линз при закрытых глазах произойдут изменения, связанные с гипоксией.

Однако на практике не было обнаружено статистически значимых различий в измерениях, проведенных у участников на фоне ношения линз из материала со значением 180 Dk по сравнению с линзами из мате-

риала со значением 250 Dk, либо вовсе без линз, будь то линзы толщиной 0,20 или 0,26 мм. Это указывает на то, что клинические преимущества перехода от материала со значением 180 Dk к материалу с 250 Dk будут незначительными, хотя различия могли быть замаскированы из-за вариабельности, связанной с методиками измерения и индивидуальными реакциями на гипоксию, а также с относительно небольшим числом участников исследования.

Выводы

Достижение целевых рефракционных результатов за выходные дни вместо недели стало возможным благодаря переходу от материала

Вклад авторов: авторы внесли равный вклад в эту работу.

Литература / References

1. du Toit R, Vega JA, Fonn D, Simpson T. Diurnal variation of corneal sensitivity and thickness. *Cornea*. 2003;22(3):205–299. doi: 10.1097/00003226-200304000-00004
2. Lum E, Swarbrick HA. Lens Dk/t influences the clinical response in overnight orthokeratology. *Optom Vis Sci*. 2011;88(4):469–475. doi: 10.1097/OPX.0b013e31820bb0db

Сведения об авторах

Мартин Конвей, консультант по профессиональным вопросам ООО «Контамак», член ассоциации британских медицинских оптиков (FBDO), член международной ассоциации преподавателей в области контактных линз (FIACLE), член британской ассоциации контактных линз (FBCLA).

Марк Эдлстон, доктор наук Кембриджского университета (Великобритания), ведущий специалист отдела исследований и разработок ООО «Контамак».

с Dk 100 к материалу Optimum Infinite с Dk 180. Это дает очевидные преимущества для удобства пациентов, особенно для взрослых, которым необходимо быстро вернуться к работе или другим повседневным делам. Что еще более важно, увеличение доступности кислорода к роговице за счет материалов с более высокой кислородопроницаемостью представляет собой более здоровый вариант как для детей, так и для взрослых, проходящих ортокератологическое лечение.

Этот клинический путь, начавшийся со случайного комментария в Ижевске, привел нас к важным достижениям в понимании и разработке материалов для ортокератологических линз.

Authors' contributions: the authors contributed equally to this work.

3. Swarbrick HA, Jayakumar J, Co W, et al. Overnight corneal edema can modulate the short-term clinical response to orthokeratology lens wear. <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2401535>. (Accessed: 10.10.2024).
4. Harvitt DM, Bonanno JA. Re-evaluation of the oxygen diffusion model for predicting minimum contact lens Dk/t values needed to avoid corneal anoxia. *Optom Vis Sci*. 1999;76(10):712–719. doi: 10.1097/00006324-199910000-00023

Information about the authors

Martin Conway, Professional Services Manager of Contamac Ltd., Fellow of British Dispensing Opticians (FBDO), Fellow of International Association of Contact Lens Educators (FIACLE), Fellow of British Contact Lens Association (FBCLA).

Mark Eddleston, PhD from the University of Cambridge, Project Leader within the R&D Team at Contamac Ltd.