

<https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-4-91-100>

# Сравнительный анализ эффективности ортокератологических и бифокальных мягких контактных линз с высокой аддидацией

Д.А. Мягков

ФГБНУ «НИИ глазных болезней им. М.М. Краснова», ул. Россолимо, д. 11а-б, Москва, 119021, Россия

*Прогрессирующая миопия у детей связана с риском офтальмопатологии во взрослом возрасте. Для оптического контроля миопии широко применяются ортокератологические линзы (ОКЛ) и бифокальные/мультифокальные мягкие контактные линзы (БМКЛ). Сравнительная оценка их эффективности необходима для персонализации выбора метода контроля миопии у детей. Цель работы — сравнить изменение сферэквивалента рефракции (SE) и аксиальной длины (AL) у детей 8–13 лет с прогрессирующей миопией, пользующихся ОКЛ (в том числе с уменьшенной BOZD / фиксированной RZD) и БМКЛ. Материал и методы. Проспективное исследование включало 160 детей 8–13 лет (медианный возраст — 11 лет). SE составлял 1,00–6,00 D, астигматизм  $\leq 0,75$  D. С целью контроля миопии детям были предложены на выбор дефокусные очки, БМКЛ и ОКЛ. Участники, выбравшие контактную коррекцию, распределены в группы БМКЛ ( $n = 70$ ) и ОКЛ ( $n = 90$ ). Измерения AL и SE в условиях циклоплегии выполняли исходно и через 12 мес после отмены ношения ОКЛ. Статистический анализ проводили с учетом кластеризации по глазам (GEE); для сравнения использовали тест Бруннера — Мюнцеля/ $\chi^2$ /точный тест Фишера. Результаты. За 12 мес в обеих группах произошло статистически значимое увеличение AL ( $p < 0,001$ ) и сдвиг SE в сторону усиления миопии (БМКЛ:  $p = 0,008$ ; ОКЛ:  $p = 0,002$ ). При стратификации по степени миопии установлено, что при миопии слабой степени SE в обеих группах увеличился (БМКЛ  $p < 0,001$ ; ОКЛ  $p = 0,017$ ); при миопии средней степени изменений SE, достигающих значимости, не выявлено ( $p = 0,125$  и  $p = 0,099$ ). При слабой миопии значимых межгрупповых различий уровня AL исходно / через год нет ( $p = 0,526/0,933$ ), однако абсолютное увеличение AL за год больше в группе ОКЛ ( $p = 0,011$ ). При миопии средней степени исходная AL была несколько выше в БМКЛ ( $p = 0,067$ ); через год межгрупповые различия AL оказались статистически незначимыми ( $p = 0,141$ ). Взаимосвязь изменений AL и SE: в целом по когорте корреляция отсутствует ( $\rho = 0,07$ ;  $p = 0,299$ ); в ОКЛ связи нет ( $\rho = 0,10$ ;  $p = 0,326$ ), в БМКЛ — тенденция к положительной ассоциации ( $\rho = 0,21$ ;  $p = 0,07$ ); межгрупповых различий силы / направления связи не выявлено ( $p = 0,115$ ). В группе БМКЛ отмечен дропаут 5,7 %, в группе ОКЛ — 0,0 % ( $p = 0,035$ ). Заключение. ОКЛ и БМКЛ в течение года продемонстрировали сопоставимую клиническую эффективность в замедлении аксиального удлинения у детей 8–13 лет. При слабой миопии на фоне ОКЛ и БМКЛ значимых различий по AL не обнаружено; при средней миопии межгрупповые различия также не доказаны. Согласно данным литературы, эффективность стандартных ОКЛ (СОКЛ) выше у пациентов с миопией средней степени, тогда как при слабой миопии эффект выражен слабее. Поскольку в нашем исследовании СОКЛ не были отдельной группой наблюдения, сопоставления носят косвенный характер. Для корректной оценки сравнительной эффективности трех подходов к контролю миопии в долгосрочном горизонте требуются проспективные пролонгированные исследования.*

**Ключевые слова:** прогрессирующая миопия; дети; контроль миопии; ортокератологические линзы; бифокальные мягкие контактные линзы; аксиальная длина

**Конфликт интересов:** отсутствует.

**Прозрачность финансовой деятельности:** автор не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

**Для цитирования:** Мягков Д.А. Сравнительный анализ эффективности ортокератологических и бифокальных мягких контактных линз с высокой аддидацией. Российский офтальмологический журнал. 2025; 18 (4): 91–100. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-4-91-100>

# Comparative analysis of the effectiveness of orthokeratology and bifocal soft contact lenses with high add power

Daniil A. Myagkov

M.M. Krasnov Research Institute of Eye Diseases, 11a-b, Rossolimo St., Moscow, 119021, Russia  
doc.myagkov@gmail.com

*Progressive myopia in children is associated with a risk of ophthalmic pathology in adulthood. Orthokeratology lenses (OKLs) and bifocal/multifocal soft contact lenses (BSCLs) are widely used for optical control of myopia. Comparative evaluation of their effectiveness is necessary for personalizing the choice of myopia control method in children. **Purpose:** to compare the change in spherical equivalent refraction (SE) and axial length (AL) in children aged 8–13 years with progressive myopia using OKLs (including those with reduced BOZD/fixed RZD) and BMCLs. **Material and methods.** The prospective study included 160 children aged 8–13 years (median age 11 years). SE was 1.00–6.00 D, astigmatism  $\leq 0.75$  D. To control myopia, children were offered a choice of defocus spectacles, BSCL, and OKL. Participants who chose contact correction were assigned to the BMCL ( $n = 70$ ) or OKL ( $n = 90$ ) groups. AL and SE measurements under cycloplegia were performed at baseline and 12 months after discontinuation of OKL wearing. Statistical analysis was performed taking into account clustering by eyes (GEE); the Brunner — Munzel/ $\chi^2$ /Fisher's exact test was used for comparison. **Results.** Over 12 months, a statistically significant increase in AL ( $p < 0.001$ ) and a shift in SE towards increased myopia occurred in both groups (BSCL:  $p = 0.008$ ; OKL:  $p = 0.002$ ). When stratifying by the degree of myopia, it was found that with mild myopia, SE increased in both groups (BSCL,  $p < 0.001$ ; OKL,  $p = 0.017$ ); with moderate myopia, no significant changes in SE were found ( $p = 0.125$  and  $p = 0.099$ ). With mild myopia, there were no significant intergroup differences in AL levels initially/after one year ( $p = 0.526/0.933$ ); however, the absolute increase in AL over one year was greater in the OKL group ( $p = 0.011$ ). With moderate myopia, the initial AL was slightly higher in the BSCL ( $p = 0.067$ ); after one year, intergroup differences in AL were statistically insignificant ( $p = 0.141$ ). The relationship between AL and SE changes: there is no correlation for the cohort as a whole ( $p = 0.07$ ;  $p = 0.299$ ); In OKL there was no association ( $p = 0.10$ ;  $p = 0.326$ ), in BSCL there was a tendency towards a positive association ( $p = 0.21$ ;  $p = 0.07$ ); no intergroup differences in the strength/direction of the association were found ( $p = 0.115$ ). A 5.7 % dropout was observed in the BSCL group, while in the OKL group it was 0.0 % ( $p = 0.035$ ). **Conclusion.** OKL and BSCL demonstrated comparable clinical efficacy in slowing down axial elongation in children aged 8–13 years over the course of a year. No significant differences in AL were found in the presence of mild myopia with OKL and BSCL; intergroup differences were also not proven with moderate myopia. According to the literature, the efficacy of standard OKL (SOKL) is higher in patients with moderate myopia, while the effect is weaker in patients with mild myopia. Since SOKL was not a separate observation group in our study, the comparisons are indirect. Prospective, long-term studies are required to accurately evaluate the comparative effectiveness of three approaches to myopia control over the long term.*

**Keywords:** progressive myopia; children; myopia control; orthokeratology lenses; bifocal soft contact lenses; axial length

**Conflict of interests:** there is no conflict of interests.

**Financial disclosure:** the author has no financial interest or property interest in any material or method mentioned.

**For citation:** Myagkov D.A. Comparative analysis of the effectiveness of orthokeratology and bifocal soft contact lenses with high add power. Russian ophthalmological journal. 2025; 18 (4): 91-100 (In Russ.). <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-4-91-100>

Прогрессирующая миопия является зрительной проблемой у детей и школьников в настоящий период их жизни и в будущем вследствие повышенного риска связанных с ней глазных осложнений (миопическая макулопатия, оптическая нейропатия и др) [1, 2]. Россия занимает третье место по распространенности миопии среди детей (46,17 %) после Японии и Южной Кореи [3]. В ближайшие пару десятилетий глобальная распространенность миопии достигнет 49,8 %, лидерами роста останутся страны Восточной и Юго-Восточной Азии [4]. Миопическая рефракция чаще всего начинает формироваться в младшем школьном возрасте [5], и, следовательно, лечебно-профилактические меры должны приниматься в 7–10 лет. Оптические методы контроля миопии, основанные на формировании наведенного периферического миопического дефокуса (НПМД), являются методом первого выбора у детей и подростков с прогрессирующей близорукостью [6–8]. Наиболее эффективные из них — ортокератологические линзы (ОКЛ) и бифокальные (мультифокальные)

мягкие контактные линзы (БМКЛ), которые также хорошо зарекомендовали себя в России как для коррекции аномалий рефракции, так и для замедления прогрессирования миопии [2, 9–11]. По данным литературы, стабилизирующий эффект на аксиальное удлинение (AL) у детей с миопией колеблется от 43 до 67 % при применении ОКЛ в течение одного года [12–18] и от 46 до 87 % при использовании БМКЛ после одного года ношения [19–25].

Эффективность контактных линз с НПМД обусловлена его величиной и площадью, которая, в свою очередь, зависит от диаметра зрачка и диаметра оптической зоны линзы. По данным метаанализа, БМКЛ с высокой аддидацией на периферии более эффективны и стабильны в контроле прогрессирования миопии, а высокая аддидация, в свою очередь, не влияет отрицательно на их переносимость и увеличение риска возникновения побочных эффектов [26]. К. Allinjawī и соавт. сравнивали величину НПМД в мультифокальных линзах с периферической аддидацией от 1,50 до 3,50 дптр

и пришли к выводу, что аддидация в 3,00 дптр оказывает более выраженное влияние на периферический профиль сетчатки у близоруких детей, чем более слабые ее значения [27]. Площадь НПМД обусловлена площадью пересечения между зрачком и кольцом расфокусировки, создаваемым линзами. Увеличение площади пересечения за счет увеличения диаметра зрачка или сужения оптической зоны линзы в течение определенного периода времени приводит к большей степени миопической расфокусировки на расстоянии 30–53° от фовеа. Увеличение площади пересечения может привести к более эффективному контролю аксиального удлинения глаза [28, 29].

ОКЛ с меньшим диаметром задней оптической зоны (BOZD) оказались более эффективными в борьбе с близорукостью у детей 8–11 лет, чем ортолинзы с BOZD большего размера [30]. Такие же результаты получены при использовании БМКЛ «Prima Bio bi-focal» («Окей Вижн Технологии», Россия) с центральной оптической зоной для дали диаметром 2,5 мм. Данные линзы значительно замедляли AL и увеличение рефракции при миопии, чем контрольные сферические контактные линзы в течение 2 лет, и показали стабильный эффект на протяжении 5 лет [19, 25].

Недавние исследования были сосредоточены на оценке воздействия ОКЛ с BOZD диаметром 6,2 и 5,0 мм и БМКЛ «DISC» на течение миопии. Так, ОКЛ с BOZD диаметром 5,0 мм и DISC эффективно контролировали прогрессирование миопии у детей 8–11 лет независимо от ее степени, в то время как ОКЛ с BOZD диаметром 6,2 мм больше подходили детям с близорукостью более –2,50 D [31]. В этом исследовании не было изучено влияние глубины возвратной зоны (RZD) на эффективность контроля миопии.

**ЦЕЛЬ** работы — сравнить изменение рефракции и AL у детей с миопией, пользующихся стандартными ночными линзами, ОКЛ для контроля миопии и БМКЛ.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В проспективное исследование было включено 160 человек, соответствующих следующим критериям: возраст от 8 до 13 лет, циклоплегическая сферическая сила от –1,00 до –6,00 D, астигматизм  $\leq -0,75$  D, максимальная скорректированная острота зрения — 1,0 и выше. В исследование

не включали пациентов с глазными заболеваниями и бинокулярными нарушениями, а также пользующихся любыми методами контроля миопии. Исследование было одобрено ЛЭК Национального института миопии, все процедуры соответствовали принципам Хельсинкской декларации. Участники и их опекуны полностью ознакомились с исследованием, возможными побочными эффектами и подписали формы информированного согласия.

Всех участников знакомили с возможными оптическими методами контроля миопии, включая очки, МКЛ и ОКЛ. Участники и их родители имели возможность с учетом поведенческих факторов детей выбрать наиболее комфортный для них метод. В данное исследование включили участников, которые предпочли МКЛ и ОКЛ.

Для коррекции были использованы три типа контактных линз. Два типа ОКЛ — MyOrhto-K и линза OKV-OK («Окей Вижн Ритейл», Россия), а также линзы OKV-OK — стандартные ОКЛ (СОКЛ) со средним значением BOZD 5,6 мм. Дизайн линз MyOrhto-K характеризуется уменьшенной задней оптической зоной и увеличенной высотой возвратной зоны. Третий тип линз — БМКЛ «Prima Bio bi-focal» (OBT, Россия) — включает две зоны: центральную зону 2,5 мм для коррекции миопии и периферическую (дефокусную) с аддидацией +4,00 дптр для формирования НПМД. Информация о технических характеристиках линз приведена в таблице 1.

Таким образом, были сформированы две исследуемые группы: группа участников, скорректированных БМКЛ, и группа участников, скорректированных ОКЛ. В каждой группе в зависимости от степени миопии была выделена группа со слабой и средней степенью миопии. В группе ОКЛ участникам со слабой миопией были подобраны линзы MyORTHO-k, а с миопией средней степени — ОКЛ стандартного дизайна OKV-OK. Исследование рефракции в условиях циклоплегии, как и измерение AL, проводилось на исходном визите и через 12 мес (после окончания исследования). Топография роговицы проводилась с помощью Keratograph 4 (Oculus, Германия) у всех участников в начале и после окончания исследования, в том числе и БМКЛ для оценки их центрирования в группе ОКЛ кератотопография проводилась на каждом контрольном осмотре для оценки посадки ОКЛ и ее воздействия (рис. 1).

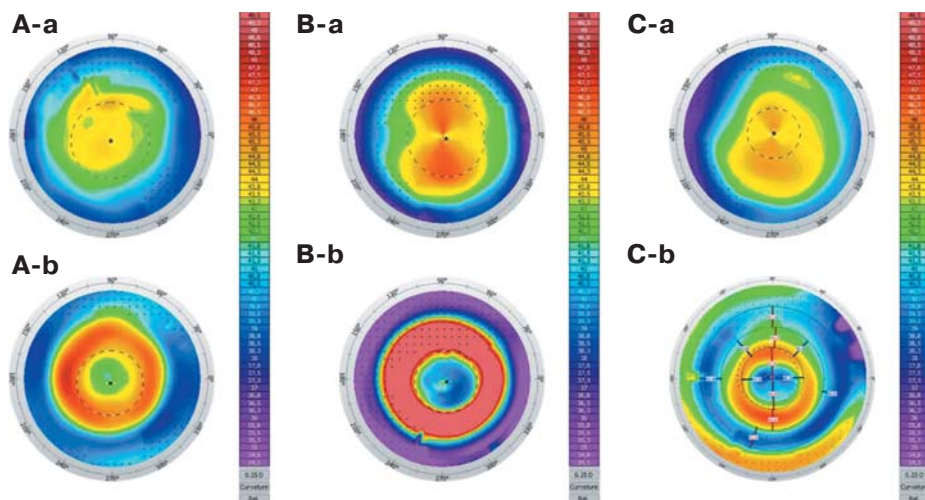
**Таблица 1.** Технические характеристики используемых в исследовании контактных линз

**Table 1.** Technical characteristics of the contact lenses (CL) used in the study

КЛ CL	СОКЛ SOKL	MyORTHO-k	Prima Bio bifocal
Design	Base curve, reverse curve, alignment curve and peripheral curve	Base curve, defocus curve, reverse curve, alignment curve and peripheral curve	Bifocal soft contact lens
TD	9.9–12.0 mm	9.9–12.0 mm	14.2 mm
BOZD	5.3–5.8 mm	4.4–5.4 mm	8.0 mm
RZD	15–130 $\mu$ m (depends on target power and TD)	60–70 $\mu$ m (doesn't depend on target power and TD)	Defocus addition 4.0D
RCW	0.55–0.65 mm	0.60–1.35 mm	8.0 mm
ACW	1.30–2.25 mm	1.25–2.00 mm	—
Dk	$125 \times 10^{-11}$ (cm <sup>2</sup> /s) [mlO <sub>2</sub> /ml · mm Hg]	$125 \times 10^{-11}$ (cm <sup>2</sup> /s) [mlO <sub>2</sub> /ml · mm Hg]	$34,5 \times 10^{-9}$ (cm <sup>2</sup> /s) [mlO <sub>2</sub> /ml · mm Hg]
Материал Material	Contamac Optimum Extreme	Contamac Optimum Extreme	Hioxifilcon A

**Примечание.** TD — общий диаметр линзы; BOZD — диаметр задней оптической зоны, RZD — глубина возвратной зоны, RCW — ширина обратной кривой; ACW — ширина кривой выравнивания, Dk — кислородопроницаемость материала.

**Note.** SOKL — standart OK-lenses, TD — total lens diameter; BOZD — back optical zone diameter; RZD — return zone depth; RCW — return curve width; ACW — alignment curve width; Dk — oxygen permeability of the material.



**Рис. 1.** Исходная топограмма (а) и топограммы (b) на фоне воздействия (А — MyORTHOK, В — СОКЛ и С — в БМКЛ)

**Fig. 1.** Initial topogram (a) and topograms (b) against the background of exposure (A — MyORTHOK, B — SOCL and C — in BSCL)

Для циклоплегии в каждый глаз закапывали раствор тропикамида в дозе 5 мг/мл трехкратно с интервалом в 5 мин. Через полчаса после последней инстилляций каплю оценивали полную циклоплегию по отсутствию светового рефлекса. Полученную рефракцию (авторефрактометр Toporef III, Nidek, Япония) выражали через сферический эквивалент (SE). Для измерения AL использовали метод бесконтактной оптической биометрии (ОА-2000, Tomey, Япония). Исследование рефракции и AL через 12 мес в группе БМКЛ проводили на следующий день после прекращения их ношения, в группе с ОКЛ — через 2–3 нед после восстановления профиля роговицы до исходного уровня, подтвержденного данными исходной кератотопографии.

**Статистический анализ** и визуализация полученных данных проводились с использованием среды для статистических вычислений R 4.5.1 (R Foundation for Statistical Computing, Вена, Австрия). Описательные статистики представлены в виде абсолютной и относительной частот для категориальных переменных, среднего ( $\pm$  стандартное отклонение) и медианы (1-й, 3-й квартили) — для количественных переменных с симметричным распределением и медианы

распределению и с ковариационной матрицей независимости (independence working covariance structure).

Демографическая характеристика участников исследования представлена в таблице 2. Пациенты, вошедшие в группу ОКЛ, были несколько старше пациентов группы БМКЛ. В группе БМКЛ дропаут был отмечен в 5,7 % случаев (4 пациента), в группе ОКЛ случаев дропаута не выявлено ( $p = 0,035$ ).

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В обеих группах через год ношения ОКЛ и БМКЛ отмечено статистически значимое увеличение SE ( $p = 0,002$  и  $0,008$  соответственно). У пациентов из группы БМКЛ были статистически значимо большие значения SE как изначально ( $p = 0,012$ ), так и через год их ношения ( $p = 0,003$ ), при этом через год различия между группами были более выраженными, что было обусловлено большим увеличением значений SE в группе БМКЛ ( $p = 0,025$ ) (рис. 2, А).

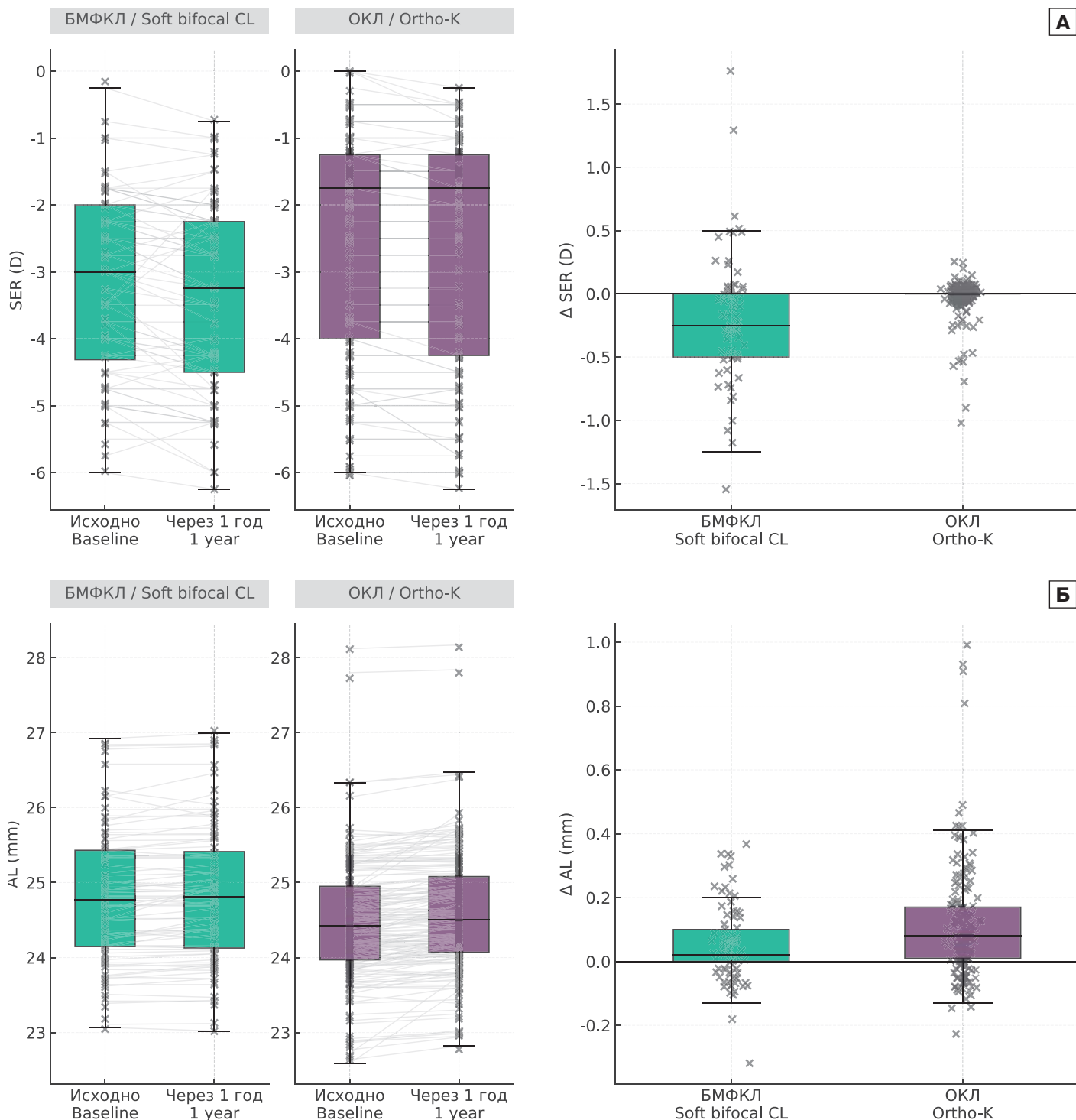
Изменения значений AL через год имели такой же тренд, как изменение SE, в обеих группах через год установлено увеличение значений AL по сравнению с исходными ( $p < 0,001$ ). Стоит отметить, что пациенты из группы БМКЛ

также характеризовались большими исходными значениями AL ( $p = 0,016$ ), и через год в данной группе также были выявлены несколько большие значения AL ( $p = 0,057$ ). Группа ОКЛ характеризовалась более выраженным изменением AL через год их использования ( $p = 0,002$ ) (рис. 2, Б).

Анализ изменения SE и AL в зависимости от степени миопии показал, что при миопии слабой степени в обеих группах было отмечено увеличение SE ( $p < 0,001$  и  $0,017$  соответственно), при миопии средней степени изменения данного показателя не были статистически значимыми ( $p = 0,125$  и  $0,099$  соответственно). При миопии слабой степени изменение SE при использовании БМКЛ было более выраженным, чем изменения данного показателя в группе ОКЛ, как по сравнению с ис-

**Таблица 2.** Демографическая характеристика участников исследования  
**Table 2.** Demographic characteristics of study participants

Характеристика Parameters	Все пациенты All patients	БМКЛ BSCL	ОКЛ OKL	p
	n = 160	n = 70	n = 90	
Возраст, лет Age, yrs	11 (9; 12,2)	10,5 (8; 12)	11 (10; 13)	0,009
Гендер Sex				0,337
Мальчики Boys	72 (45,0 %)	28 (40,0 %)	44 (48,9 %)	
Девочки Girls	88 (55,0 %)	42 (60,0 %)	46 (51,1 %)	
Глаз Eye	n = 257	n = 84	n = 173	0,954
OD	129 (50,2 %)	42 (50,0 %)	87 (50,3 %)	
OS	128 (49,8 %)	42 (50,0 %)	86 (49,7 %)	

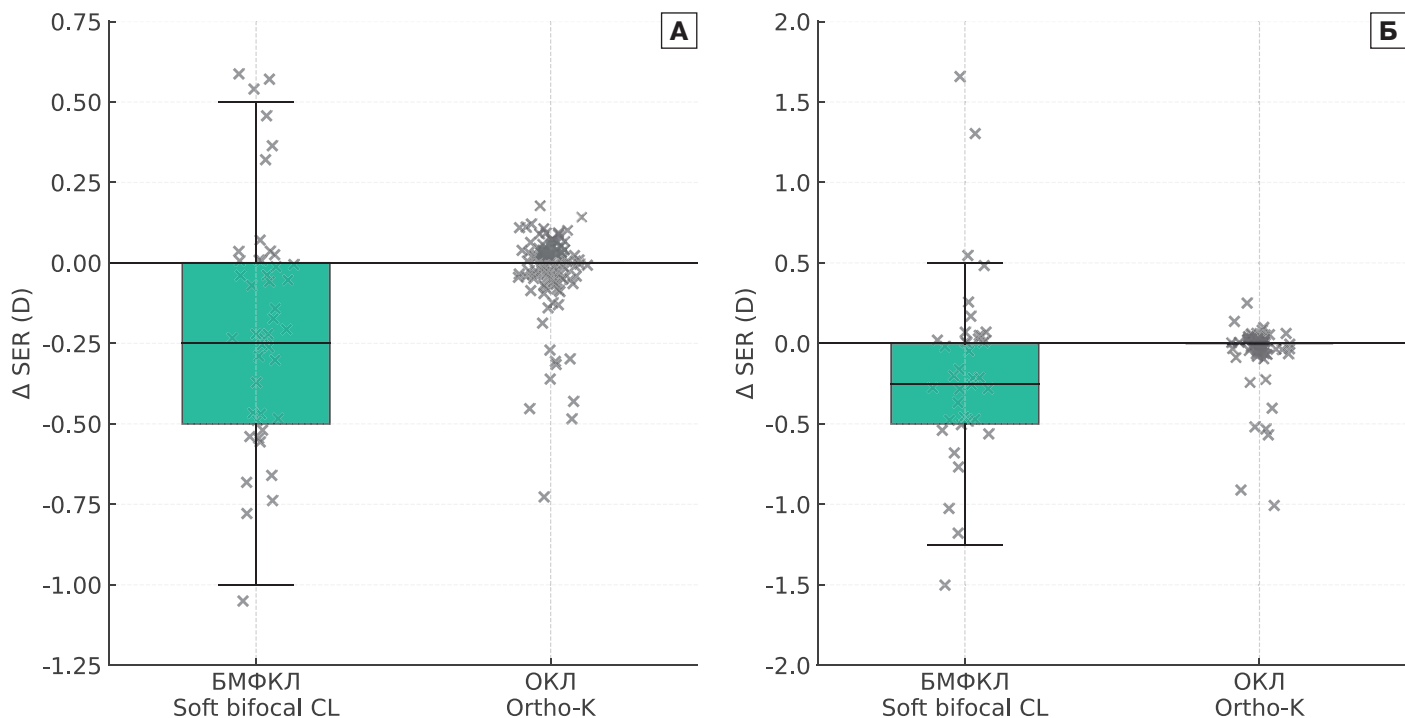


**Рис. 2.** Данные SE (A) и AL (Б) в исследуемых группах пациентов изначально и через год  
**Fig. 2.** SE (A) and AL (B) data in the study patient groups initially and in 1 year

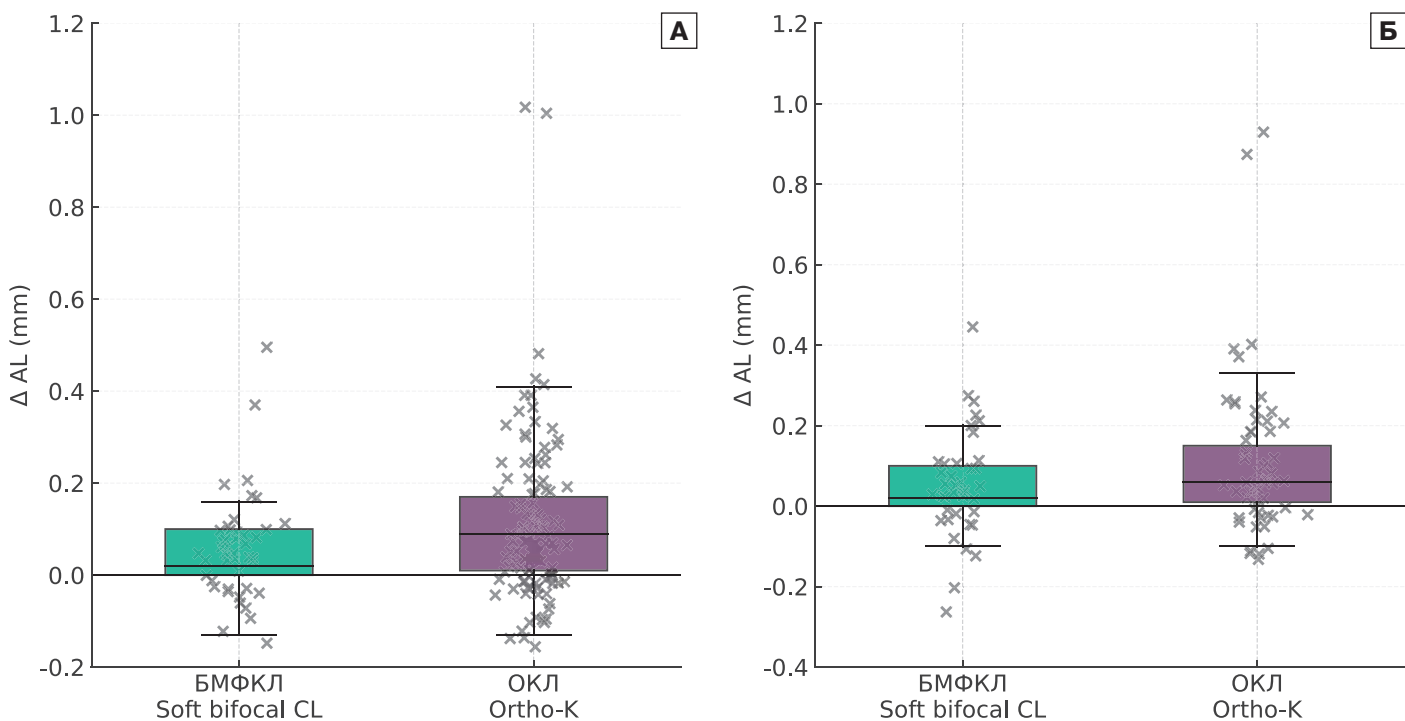
ходным, так и через год использования ( $p < 0,001$ ) (рис. 3А). При миопии средней степени статистически значимых различий между группами не выявлено как в отношении исходных значений SE ( $p = 0,171$ ), так и значений через год ( $p = 0,484$ ), а также абсолютного изменения данного показателя ( $p = 0,383$ ) (рис. 3, Б). Статистически значимой ассоциации между различиями двух групп в отношении абсолютных изменений SE через год и степенью миопии не выявлено ( $p = 0,654$ ).

При миопии слабой степени как в группе БМКЛ, так и в группе ОКЛ отмечено статистически значимое увели-

чение AL через год по сравнению с исходными значениями ( $p < 0,001$  и  $0,017$  соответственно). В группе пациентов с миопией слабой степени статистически значимых отличий значений AL между группами изначально и через год не выявлено, при этом пациенты группы ОКЛ характеризовались большей выраженностью абсолютного изменения данного параметра через год использования ( $p = 0,011$ ) (рис. 4А). При миопии средней степени пациенты из группы БМКЛ имели несколько большие значения AL изначально ( $p = 0,067$ ), однако через год статистически значимых различий между



**Рис. 3.** Динамика SE в исследуемых группах пациентов с миопией слабой (А) и средней (Б) степени  
**Fig. 3.** Dynamics of SE in the studied groups of patients with low (A) and moderate (Б) myopia



**Рис. 4.** Динамика AL в исследуемых группах пациентов с миопией слабой (А) и средней (Б) степени  
**Fig. 4.** Dynamics of AL in the studied groups of patients with low (A) and moderate (Б) myopia

группами не установлено ( $p = 0,141$ ), что обусловлено тенденцией к большему абсолютному увеличению значений данного показателя в группе ОКЛ ( $p = 0,095$ ) (рис. 4Б). Статистически значимой ассоциации между степенью миопии и различиями двух групп по абсолютному изменению AL через год не выявлено ( $p = 0,997$ ).

Результаты анализа ассоциации степени миопии с динамикой SE и AL в исследуемых группах пациентов пред-

ставлены в таблицах 3 и 4. Данные SE и AL в группе БМКЛ у пациентов со слабой и средней миопией близки по динамике их изменения, что может свидетельствовать об одинаковой эффективности применения БМКЛ как при слабой, так и при средней миопии. Статистически значимой ассоциации степени миопии с выраженностью изменений данного показателя также не установлено через год ношения MyORTHO-k и СОКЛ ( $p = 0,856$  и  $0,395$  соответственно).

**Таблица 3.** Динамика SE в исследуемых группах пациентов в зависимости от степени миопии  
**Table 3.** Dynamics of SE in the studied groups of patients depending on the degree of myopia

SE	БМКЛ BSCL			ОКЛ OKL		
	Миопия слабой степени Low Myopia	Миопия средней степени Moderate myopia	p <sup>1</sup>	Миопия слабой степени Low Myopia	Миопия средней степени Moderate myopia	p <sup>1</sup>
Исходно Initially	-2,08 (±0,63)	-4,44 (±0,71)	< 0,001	-1,5 (±0,67)	-4,69 (±0,76)	< 0,001
	-2 (-2,5; -1,75)	-4,5 (-5; -3,88)		-1,5 (-1,75; -1)	-4,5 (-5,25; -4)	
Через год In 1 year	-2,27 (±0,69)	-4,6 (±0,89)	< 0,001	-1,53 (±0,64)	-4,76 (±0,77)	< 0,001
	-2,25 (-2,75; -2)	-4,75 (-5,25; -4,25)		-1,5 (-1,81; -1)	-4,5 (-5,5; -4,25)	
Изменение Change	-0,19 (±0,35)	-0,17 (±0,57)	0,856	-0,03 (±0,12)	-0,07 (±0,22)	0,395
	-0,25 (-0,5; 0)	-0,25 (-0,5; 0)		0 (0; 0)	0 (0; 0)	
p <sup>2</sup>	< 0,001	0,125	—	0,017	0,099	—

**Примечание.** Здесь и в таблице 4: p<sup>1</sup> — значение, полученное при сравнении двух групп; p<sup>2</sup> — значение, полученное при сравнении показателей на разных этапах наблюдения в каждой из групп.

**Note.** Here and in the table 4: p<sup>1</sup> — the value obtained by comparing two groups; p<sup>2</sup> — the value obtained by comparing the indicators at different stages of observation in each of the group.

**Таблица 4.** Динамика AL в исследуемых группах пациентов в зависимости от степени миопии  
**Table 4.** Dynamics of AL in the studied groups of patients depending on the degree of myopia

AL	БМКЛ BSCL			ОКЛ OKL		
	Миопия слабой степени Low myopia	Миопия средней степени Moderate myopia	p <sup>1</sup>	Миопия слабой степени Low myopia	Миопия средней степени Moderate myopia	p <sup>1</sup>
Исходно Initially	24,28 (±0,62)	25,41 (±0,79)	< 0,001	24,19 (±0,64)	25,04 (±0,85)	< 0,001
	24,17 (24,78; 23,84)	25,43 (25,88; 24,81)		24,17 (24,64; 23,86)	24,95 (25,37; 24,55)	
Через год In 1 year	24,33 (±0,63)	25,46 (±0,79)	< 0,001	24,32 (±0,61)	25,15 (±0,89)	< 0,001
	24,3 (24,79; 23,88)	25,39 (25,94; 24,91)		24,27 (24,79; 24)	25,2 (25,63; 24,58)	
Изменение Change	0,05 (±0,1)	0,05 (±0,13)	0,84	0,12 (±0,18)	0,12 (±0,2)	0,893
	0,02 (0,1; 0)	0,02 (0,1; 0)		0,09 (0,17; 0,01)	0,06 (0,15; 0,01)	
p <sup>2</sup>	0,002	0,055	—	< 0,001	< 0,001	—

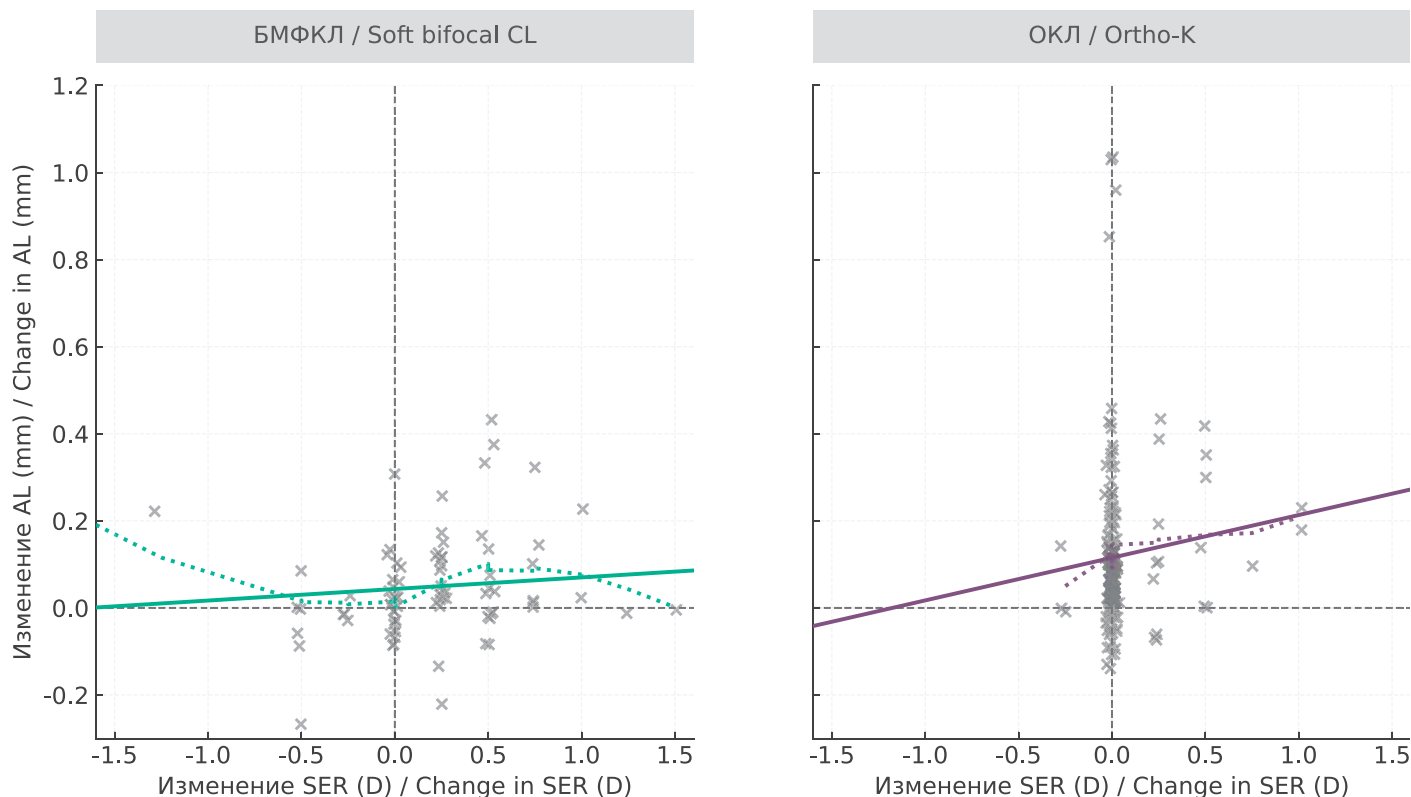
В обеих группах миопия средней степени была статистически значимым предиктором большей AL как исходно, так и через год ( $p < 0,001$ ); статистически значимой ассоциации степени миопии с выраженностью изменений AL через год не выявлено ( $p = 0,84$  и  $0,893$  соответственно).

Диаграмма рассеяния изменений значений SE через год в зависимости от изменения AL в исследуемых группах представлена на рисунке 5. В исследуемой когорте в целом не было выявлено статистически значимой ассоциации изменений двух параметров ( $p = 0,07$  [95%-ный ДИ:  $-0,06; 0,21$ ],  $p = 0,299$ ), также не выявлено их нелинейной ассоциации ( $p = 0,936$ ). В группе ОКЛ не установлено статистически значимой ассоциации изменений AL и SE ( $p = 0,1$  [95%-ный ДИ:  $-0,1; 0,3$ ],  $p = 0,326$ ), в данной группе также не выявлено нелинейности ассоциации этих параметров ( $p = 0,46$ ). В группе БМКЛ отмечена тенденция к положительной ассоциации изменений значений AL и SE ( $p = 0,21$  [95%-ный ДИ:  $-0,02; 0,43$ ],  $p = 0,07$ ), при этом статистически значимой нелинейности взаимосвязи не установлено ( $p = 0,177$ ). Статистически значимых различий между исследуемыми группами в отношении направления или силы взаимосвязи изменений SE и AL также не выявлено ( $p = 0,115$ ).

## ОБСУЖДЕНИЕ

В данном исследовании СОКЛ не были включены как отдельная группа сравнения/отбора. Поэтому любые параллели с результатами ношения СОКЛ рассматриваются как непрямые и основаны на данных литературы [12, 32]. Следует учитывать возможные различия дизайна исследований, исходных характеристик (возраст, SER, AL) и длительности наблюдения, что ограничивает прямую сопоставимость эффектов. Данные настоящего исследования продемонстрировали, что ОКЛ и БМКЛ были одинаково эффективны в замедлении роста AL у детей 8–13 лет с прогрессирующей миопией слабой и средней степени.

ОКЛ с дизайном для контроля миопии MyORTHO-k при слабой миопии незначительно лучше контролировали миопию по сравнению с БМКЛ ( $SE = 0,03 \pm 0,12$  дптр/год и  $SE = 0,19 \pm 0,35$  дптр/год соответственно). Сравнение эффективности MyORTHO-k при слабой миопии и СОКЛ при средней миопии показывает, что они одинаково эффективно замедляют рост AL ( $AL = 0,12 \pm 0,18$  мм/год и  $AL = 0,12 \pm 0,2$  мм/год соответственно). Эти результаты могут помочь офтальмологам в выборе эффективных стратегий контроля миопии у детей с миопией небольшой степени,



**Рис. 5.** Изменение SE в зависимости от изменений AL в исследуемых группах  
**Fig. 5.** SE change depending on AL changes in the study groups

однако для более убедительных выводов об эффективности необходим более длительный период наблюдения.

В последнее десятилетие основным направлением клинических исследований является разработка новых конструкций ОКЛ и МКЛ для контроля миопии и оценка их эффективности в отношении уменьшения аксиальной элонгации глаза.

Для повышения эффективности ОКЛ в основном применяется уменьшение BOZD. Так, J. Raup и соавт. [33] обнаружили, что у европейских детей, скорректированных ОКЛ с BOZD диаметром 4,7–5,0 мм, увеличение AL на 0,06 мм в год ниже, чем у тех, кто носит линзы с BOZD диаметром от 5,6 до 6,6 мм. Эффективность применения ОКЛ также зависит от возраста их назначения и исходной AL. У детей с более старшим исходным возрастом наблюдалось более медленное увеличение AL на фоне ношения ОКЛ, в то время как у детей в возрасте 8–11 лет с исходным значением AL больше 24,5 мм наблюдался относительно более быстрый рост в течение первых 2 лет применения ОКЛ. Эти данные свидетельствуют о том, что для детей младшего возраста с исходной AL меньше 24,5 мм врачи должны вносить соответствующие индивидуальные коррективы в конструкцию ОКЛ, например уменьшение BOZD, что позволяет лучше контролировать AL [11, 31]. Вышеприведенные данные подтверждаются полученными нами результатами, которые показали, что ОКЛ «MyORTHO-k» с BOZD диаметром 4,9 мм эффективны в отношении контроля миопии у детей со слабой миопией как в отношении увеличения SE, так и в уменьшении прироста AL.

Что касается МКЛ, то их эффективность зависит от диаметра оптической зоны и величины аддидации. Например, доказано, что линзы DISC с центральной зоной для дали диаметром 3 мм и периферической расфокусиров-

кой +2,50 D [21] и бифокальные линзы Prima Bio bi-focal с диаметром оптической зоны для дали 2,5 мм и аддидацией +4,0 дптр эффективно замедляют прогрессирование близорукости у детей по сравнению с контрольными группами [19, 25].

N. Li и соавт. сравнили эффективность ОКЛ с BOZD диаметром 5,0 мм, линз с BOZD диаметром 6,2 мм и БМКЛ «DISC» у детей 8–11 лет с прогрессирующей миопией и обнаружили, что эти три линзы эффективно замедляют развитие миопии в течение 12 мес по сравнению с монофокальными МКЛ на 56, 28 и 47 % соответственно [31]. Авторы выявили, что ОКЛ с BOZD 5,0 мм значительно замедляли прогрессирование близорукости у лиц с исходным уровнем миопии до -2,50 по сравнению с контрольной группой, в то время как у детей, которые пользовались ОКЛ с BOZD ОК 6,2 мм, такого эффекта не наблюдалось. С другой стороны, у детей с миопией -2,50 D и выше оба вида ОКЛ обладали сопоставимой эффективностью в замедлении удлинения AL. Эти результаты показали, что детям 8–11 лет с миопией средней степени СОКЛ приносят больше пользы, чем детям с миопией слабой степени.

Исходя из этого, можно предположить, что изменение BOZD не является единственно возможной модификацией ОКЛ, влияющей на их эффективность. Одной из общепринятых теорий относительно того, как ортолинзы замедляют прогрессирование миопии, является наведение миопического дефокуса на периферическую сетчатку [34]. Степень относительной периферической миопии на фоне использования СОКЛ обычно увеличивается по мере увеличения степени миопии, подлежащей коррекции, по крайней мере у пациентов с миопией слабой и средней степени [35, 36]. Неэффективность СОКЛ при слабой миопии можно предположительно объяснить различной глубиной возвратной

зоны (RZD). Известно, что в СОКЛ величина RZD напрямую зависит от целевой рефракции (ТР): чем выше значение ТР, тем больше значение RZD и больше периферическая миопическая расфокусировка. Чем более значима периферическая расфокусировка, тем большей силы формируется НПМД, а следовательно, и более выражен стабилизирующий эффект [37]. Это подтверждают результаты настоящего исследования, которые показали одинаковую эффективность БМКЛ с периферической аддидацией в 4,0 дптр и МуОРТНО-к, имеющими фиксированную величину RZD глубиной 60 мкм независимо от значения ТР.

Исходная рефракция при миопии является одним из ключевых факторов, определяющих эффективность методов контроля прогрессирования близорукости, особенно при использовании СОКЛ [12, 32]. В нашем исследовании впервые проведен сравнительный анализ двух типов ОКЛ (стандартного и оптимизированного дизайна) и бифокальных мягких контактных линз с высокой аддидацией.

Механизм действия указанных дизайнов различается. В СОКЛ периферическая аддидация формируется за счет увеличения глубины RZD, необходимой для достижения ТР при миопии средней и высокой степени, в то время как в конструкции линз МуОРТНО-к и БМКЛ заложена фиксированная величина периферической аддидации около 4,0 дптр.

Результаты настоящего исследования показали, что МуОРТНО-к и БМКЛ демонстрируют сопоставимую эффективность при слабой миопии. Ранее установлено, что у детей с более высокой исходной близорукостью, использующих СОКЛ, отмечался меньший рост глаза в течение одного года наблюдения [38]. Кроме того, вероятность быстрого прогрессирования АЛ у носителей СОКЛ снижалась по мере увеличения исходной степени миопии [39].

Таким образом, при исходно более высокой миопии применение СОКЛ представляется наиболее рациональной тактикой контроля прогрессирования заболевания. В то же время при слабой миопии целесообразным может быть более раннее назначение МуОРТНО-к или БМКЛ с высокой аддидацией.

Ограничением данного исследования является продолжительность наблюдения (один год), которой недостаточно для оценки эффективности обсуждаемых методов контроля в долгосрочной перспективе.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ОКЛ с уменьшенным значением ВОЗД и фиксированной глубиной RZD эффективно контролировали прогрессирование миопии у детей 8–13 лет с миопией слабой степени. Их эффект на уменьшение аксиальной элонгации глаза сопоставим с эффектом применения СОКЛ при миопии средней степени и БМКЛ при слабой миопии. Основываясь на результатах данного исследования, офтальмологи могут индивидуально подходить к выбору подходящих контактных линз для лечения прогрессирующей миопии с целью достижения наилучшего результата. Контроль миопии — это пролонгированный процесс, поэтому требуется более длительное наблюдение.

### Литература/References

1. Dolgin E. The myopia boom. *Nature*. 2015; 519 (7543): 276–8. doi:10.1038/519276a
2. Jonas JB, Ang M, Cho P, et al. IMI prevention of myopia and its progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2021 Apr 28; 62 (5): 6. doi: 10.1167/iovs.62.5.6
3. Liang J, Pu Y, Chen J, et al. Global prevalence, trend and projection of myopia in children and adolescents from 1990 to 2050: a comprehensive systematic review and meta-analysis. *British Journal of Ophthalmology*. 2025; 109 (3): 362–71. doi:10.1136/bjo-2024-325427

4. Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050. *Ophthalmology*. 2016; 123 (5): 1036–42. doi:10.1016/j.ophtha.2016.01.006
5. Smith EL. Optical treatment strategies to slow myopia progression: Effects of the visual extent of the optical treatment zone. *Exp Eye Res*. 2013; 114: 77–88. doi:10.1016/j.exer.2012.11.019
6. Gifford KL, Gifford P, Hendicott PL, Schmid KL. Stability of peripheral refraction changes in orthokeratology for myopia. *Contact Lens and Anterior Eye*. 2020; 43 (1): 44–53. doi: 10.1016/j.clae.2019.11.008
7. Fedtke C, Ehrmann K, Bakaraju RC. Peripheral refraction and spherical aberration profiles with single vision, bifocal and multifocal soft contact lenses. *J Optom*. 2020; 13 (1): 15–28. doi:10.1016/j.optom.2018.11.002
8. Мягков А.В., Зенкова Е.С. Патогенез прогрессирующей миопии (обзор литературы). *The EYE ГЛАЗ*. 2023; 25 (4): 312–20. [Myagkov A.V., Zenkova E.S. Pathogenesis of progressive myopia (literature review). *The EYE (GLAZ)*. 2023; 25 (4): 312–20 (In Russ.)]. doi:10.33791/2222-4408-2023-4-312-320
9. Тарутта Е.П., Вержанская Т.Ю. Стабилизирующий эффект ортокератологической коррекции миопии (результаты десятилетнего динамического наблюдения). *Вестник офтальмологии*. 2017; 133 (1): 49–54. [Tarutta E.P., Verzhanskaya T.Yu. Stabilizing effect of orthokeratology lenses (ten-year follow-up results). *Vestnik oftalmologii*. 2017; 133 (1): 49–54 (In Russ.)]. doi:10.17116/oftalma2017133149-54
10. Нагорский П.Г., Кихтенко Н.А., Милухина В.В. Ортокератологические линзы и контроль прогрессирования миопии. *The EYE ГЛАЗ*. 2019; 126 (2019-2): 13–20. [Nagorsky P.G., Kikhtenko N.A., Milyukhina V.V. Orthokeratology lenses and myopia control. *The EYE (GLAZ)*. 2019; 21 (2): 13–20 (In Russ.)]. doi:10.33791/2222-4408-2019-2-13-20
11. Калинина Л.П., Макаровская О.В., Калинин Р.Г., Попов В.В. Эффективность кастомизированных ортокератологических линз в контроле миопии у детей. *The EYE ГЛАЗ*. 2024; 26 (2): 90–5. [Kalina L.P., Makarovskaya O.V., Kalinin R.G., Popov V.V. Effectiveness of customized ortho-k lenses in controlling myopia in children. *The EYE (GLAZ)*. 2024; 26 (2): 90–5 (In Russ.)]. doi:10.33791/2222-4408-2024-2-90-95
12. Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, Takahashi H, Oshika T. 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 (7): 3913–9. doi:10.1167/iovs.11-8453
13. Pauné J, Morales H, Armengol J, et al. Myopia control with a novel peripheral gradient soft lens and orthokeratology: A 2-year clinical trial. *Biomed Res Int*. 2015; 2015. doi:10.1155/2015/507572
14. He M, Du Y, Liu Q, et al. Effects of orthokeratology on the progression of low to moderate myopia in Chinese children. *BMC Ophthalmol*. 2016; 16 (1). doi:10.1186/s12886-016-0302-5
15. Cho P, Cheung SW. Retardation of myopia in orthokeratology (ROMIO) study: A 2-year randomized clinical trial. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012; 53 (11): 7077–85. doi:10.1167/iovs.12-10565
16. Chen C, Cheung SW, Cho P. Myopia control using toric orthokeratology (TO-SEE study). *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013; 54 (10): 6510–7. doi:10.1167/iovs.13-12527
17. Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, Gutiérrez-Ortega R. Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: refractive and biometric changes. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012 Jul 31; 53 (8): 5060–5. doi: 10.1167/iovs.11-8005
18. 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. doi:10.1080/02713680590907256
19. Мягков А.В., Зенкова Е.С. Эффективность мягких бифокальных контактных линз с высоким значением аддидации в контроле миопии при пятилетнем наблюдении. *The EYE ГЛАЗ*. 2024; 26 (4): 229–38. [Myagkov A.V., Zenkova E.S. Five-year dynamics of axial elongation and refractive errors in wearers of high-add power soft bifocal contact lenses. *The EYE GLAZ*. 2024; 26 (4): 229–38 (In Russ.)]. doi:10.33791/2222-4408-2024-4-229-238
20. Weng R, Lan W, Bakaraju R, et al. Efficacy of contact lenses for myopia control: Insights from a randomised, contralateral study design. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2022; 42 (6): 1253–63. doi:10.1111/opo.13042
21. Lam CSY, Tang WC, Tse DYY, Tang YY, To CH. Defocus incorporated soft contact (DISC) lens slows myopia progression in Hong Kong Chinese schoolchildren: A 2-year randomised clinical trial. *British Journal of Ophthalmology*. 2014; 98 (1): 40–5. doi:10.1136/bjophthalmol-2013-303914
22. Raffa L, Allinjawi K, Sharanjeet-Kaur SK, Akhri S, Mutalib H. Myopia control with soft multifocal contact lenses: 18-month follow-up. *Saudi Journal of Ophthalmology*. 2021; 35 (4): 325–31. doi:10.4103/1319-4534.347305
23. Cabanes-Martí E, García-Ayuso D. Myopia control with dual-focus soft contact lenses during the first year of measures to contain the COVID-19 pandemic. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2022; 42 (6): 1227–31. doi:10.1111/opo.13031
24. Walline JJ, Gaume Giannoni A, Sinnott LT, et al. A randomized trial of soft multifocal contact lenses for myopia control: Baseline data and methods. *Optometry and Vision Science*. 2017; 94 (9): 856–66. doi:10.1097/OPX.0000000000001106

25. Аветисов С.Э., Мягков А.В., Егорова А.В., Поскребышева Ж.Н., Жабина О.А. Результаты двухлетнего клинического исследования контроля миопии с помощью бифокальных дефокусных мягких контактных линз. *Вестник офтальмологии*. 2021; 137 (3): 5–12. [Avetisov S.E., Myagkov A.V., Egorova A.V., Poskrebysheva Z.N., Zhabina O.A. Results of a two-year clinical study of myopia control with bifocal defocus-inducing soft contact lenses. *Vestnik oftalmologii*. 2021; 137 (3): 5–12 (In Russ.)]. doi:10.17116/oftalma20211370315
26. Тарутта Е.П., Тарасова Н.А., Милаш С.В., Кушнаревич Н.Ю., Ларина Т.Ю. Наведенный бифокальными мягкими контактными линзами с аддидацией 4,0 дптр миопический дефокус в ближней периферии сетчатки и его влияние на прогрессирование миопии. *Российская педиатрическая офтальмология*. 2023; 17 (4): 35–41. [Tarutta E.P., Tarasova N.A., Milash S.V., Kushnarevich N.Yu., Larina T.Yu. Induced bifocal soft contact lenses with the addition of 4.0 D myopic defocus in the near periphery of the retina and its effect on the progression of myopia. *Russian pediatric ophthalmology*. 2022; 17 (4): 35–41 (In Russ.)]. doi:10.17816/rpoj112167
27. Allinjaw K, Kaur S, Akhir S, Mutalib H. Inverting peripheral hyperopic defocus into myopic defocus among myopic schoolchildren using addition power of multifocal contact lens. *Saudi Journal of Ophthalmology*. 2020; 34 (2): 94–100. doi:10.4103/1319-4534.305035
28. Guo Y, Zhang M, Tong Y, et al. Impact of pupil and defocus ring intersection area on retinal defocus. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2024; 44 (2): 472–480. doi:10.1111/opo.13276
29. Sah RP, Meyer D, Jaskulski M, et al. Impact of zone geometry on the introduction of myopic defocus in young adult eyes wearing multi-zone lenses. *Ophthalmic and Physiological Optics*. 2023; 43 (5): 1110–24. doi:10.1111/opo.13182
30. Li N, Lin W, Zhang K, et al. The effect of back optic zone diameter on relative corneal refractive power distribution and corneal higher-order aberrations in orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*. 2023 Feb; 46 (1): 101755. doi: 10.1016/j.clae.2022.101755
31. Li N, Lin W, Liang R, et al. Comparison of two different orthokeratology lenses and defocus incorporated soft contact (DISC) lens in controlling myopia progression. *Eye Vis (Lond)*. 2023 Oct 7; 10 (1): 43. doi: 10.1186/s40662-023-00358-x
32. Fu AC, Chen XL, Lv Y, et al. Higher spherical equivalent refractive errors is associated with slower axial elongation wearing orthokeratology. *Contact Lens and Anterior Eye*. 2016; 39 (1): 62–6. doi:10.1016/j.clae.2015.07.006
33. Pauné J, Fonts S, Rodríguez L, Queirós A. The role of back optic zone diameter in myopia control with orthokeratology lenses. *J Clin Med*. 2021; 10 (2): 1–14. doi:10.3390/jcm10020336
34. Tomiyama ES, Berntsen DA, Richdale K. Peripheral refraction with toric orthokeratology and soft toric multifocal contact lenses in myopic astigmatic eyes. 2022 Jul 8; 63 (8): 10. doi: 10.1167/iov.63.8.10
35. Queirós A, González-Méjome JM, Jorge J, Villa-Collar C, Gutiérrez AR. Peripheral refraction in myopic patients after orthokeratology. *Optom Vis Sci*. 2010; 87 (5): 323–9. doi: 10.1097/OPX.0b013e3181d951f7
36. Kang P, Maseedupally V, Gifford P, Swarbrick H. Predicting corneal refractive power changes after orthokeratology. *Sci Rep*. 2021 Aug 17; 11 (1): 16681. doi: 10.1038/s41598-021-96213-x
37. Yu Z, Zhong A, Zhao X, Li D, Duan J. Efficacy and safety of different add power soft contact lenses on myopia progression in children: A systematic review and meta-analysis. *Ophthalmic Res*. 2022; 65 (4): 398–416. doi:10.1159/000523675
38. Lin WP, Li N, Lu KP, et al. The relationship between baseline axial length and axial elongation in myopic children undergoing orthokeratology. *Ophthalmic Physiol Opt*. 2023; 43 (1): 122–31. doi:10.1111/opo.13070
39. Queirós A, Lopes-Ferreira D, Yeoh B, et al. Refractive, biometric and corneal topographic parameter changes during 12 months of orthokeratology. *Clin Exp Optom*. 2020; 103 (4): 454–62. doi:10.1111/cxo.12976

Поступила: 14.09.2025. Переработана: 16.09.2025. Принята к печати: 17.09.2025  
Originally received: 14.09.2025. Final revision: 16.09.2025. Accepted: 17.09.2025

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ/INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

ФГБНУ «НИИ глазных болезней им. М.М. Краснова», ул. Россолимо, д. 11а-б, Москва, 119021, Россия  
Даниил Александрович Мягков — врач-исследователь, ORCID 0009-0000-1987-5737

Для контактов: Даниил Александрович Мягков,  
doc.myagkov@gmail.com

M.M. Krasnov Research Institute of Eye Diseases, 11 A, B, Rossolimo St., Moscow, 119021, Russia

Daniil A. Myagkov — medical researcher, ORCID 0009-0000-1987-5737

For contacts: Daniil A. Myagkov,  
doc.myagkov@gmail.com