

# 角膜塑形镜配戴矫治高度近视的回顾性队列研究

吕天斌 王丽娅 覃建 马慧 石梦海

450003 郑州大学人民医院 河南省立眼科医院

通信作者:王丽娅, Email: wangliya55@126.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.02.014

**【摘要】 目的** 探讨角膜塑形镜矫正青少年高度近视的临床疗效和安全性。**方法** 采用回顾性队列研究方法,对 2013 年 6 月至 2014 年 6 月在河南省立眼科医院配戴角膜塑形镜并按要求复查 12 个月且资料完整的青少年高度近视患者 60 例 120 眼临床资料进行分析,选择同期配戴单焦点框架眼镜并按要求随访 12 个月的青少年高度近视患者 59 例 118 眼临床资料作为对照。所有患者等效屈光度(SE)为 $-6.00 \sim -9.00$  D,2 个组间患者和患眼基线特征均匹配。角膜塑形镜组患者按照国家食品药品监督管理局(CFDA)的规定将角膜塑形镜最大矫正幅度设定为 6.00 D,首次配戴角膜塑形镜 1 个月后残余的近视度数则通过白天配戴框架眼镜、夜戴角膜塑形镜的方法进一步矫正,框架眼镜组患者仅配戴框架眼镜。分别于戴镜后 1 周及 1、3、6 和 12 个月复查矫正眼裸眼视力(UCVA)、屈光度、角膜荧光素染色等,于戴镜后 6 个月、12 个月行眼轴长度和角膜内皮细胞检查。**结果** 角膜塑形镜组患者戴镜后随着时间延长 SE 逐渐下降,UCVA 逐渐增加,而框架眼镜组患者矫正后随着时间延长 SE 和 UCVA 均无明显变化。角膜塑形镜组患者戴镜后 1 周 UCVA 明显提高,SE 明显下降,戴镜后 1、3、6 和 12 个月患者 UCVA 明显高于戴镜后 1 周,SE 明显低于戴镜后 1 周,差异均有统计学意义(均  $P < 0.01$ ),而框架眼镜组患者戴镜后各时间点 UCVA 变化的差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ),戴镜后 12 个月 SE 较戴镜前明显提高,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。角膜塑形镜组患者戴镜后各时间点 SE 均明显低于框架眼镜组,差异均有统计学意义(均  $P < 0.01$ )。戴镜后 12 个月,框架眼镜组眼轴增长长度为 $(0.29 \pm 0.14)$  mm,明显长于角膜塑形镜组的 $(0.08 \pm 0.12)$  mm;框架眼镜组 SE 增长 $(0.69 \pm 0.27)$  D,明显高于角膜塑形镜组的 $(0.19 \pm 0.21)$  D,差异均有统计学意义( $t = 10.024, 5.691$ , 均  $P < 0.01$ )。2 个组间患者戴镜后 6 个月及 12 个月的角膜内皮细胞密度、六角形细胞百分率及变异系数总体比较差异均无统计学意义(角膜内皮细胞密度: $F_{\text{分组}} = 0.090, P = 0.769; F_{\text{时间}} = 0.133, P = 0.563$ 。六角形细胞百分率: $F_{\text{分组}} = 0.071, P = 0.836; F_{\text{时间}} = 1.091, P = 0.203$ 。变异系数: $F_{\text{分组}} = 0.107, P = 0.734; F_{\text{时间}} = 1.948, P = 0.156$ )。角膜塑形镜组患者戴镜期间角膜点染率为 31.67%,明显高于框架眼镜组的 3.51%,差异有统计学意义( $\chi^2 = 97.910, P = 0.001$ )。**结论** 与配戴框架眼镜相比,配戴角膜塑形镜配戴可更好地改善青少年高度近视患者 UCVA 和控制眼轴的增长,但更易发生角膜浅层组织的损伤。

**【关键词】** 塑形镜;接触镜,角膜;高度近视;角膜内皮;眼轴长度;回顾性研究

**基金项目:** 河南省医学科技攻关计划项目(201503203)

**A retrospective cohort study on orthokeratology for high myopia progression** Lyu Tianbin, Wang Liya, Qin Jian, Ma Hui, Shi Menghai

Zhengzhou University People's Hospital, Henan Eye Hospital, Zhengzhou 450003, China

Corresponding author: Wang Liya, Email: wangliya55@126.com

**【Abstract】 Objective** To study the therapeutic effect and safety of orthokeratology in the teenagers with high myopia. **Methods** A retrospective cohort study was carried out. The clinical data of 120 eyes from 60 high myopia patients wearing orthokeratology contact lens for 1 year in Henan Eye Hospital from June 2013 to June 2014 was analyzed, and the data of contemporaneous 118 eyes from 59 matched high myopia patients wearing conventional glasses were used as controls. The initial spherical equivalent (SE) of all the patients was  $-6.00$  to  $-9.00$  D. The maximum correction amplitude of the orthokeratology contact lens was set as 6.00 D based on the Regulation of China Food & Drug Administration. The contact lenses were worn for 1 month firstly and then the conventional glasses were

used at daytime and contact lenses were consecutively worn at night for 1 year in the contact lenses group, and only glasses were worn in the conventional glasses group. The uncorrective visual acuity (UCVA), SE, corneal fluorescein staining were examined 1 week, 1 month, 3 months, 6 months and 12 months after wearing lenses. The changes of corneal endothelial cells were examined 6 and 12 months after wearing lenses. **Results** The UCVA was improved and SE was reduced 1 month and 3, 6 and 12 months after wearing lenses in comparison with 1 week after wearing lenses in the contact lenses group (all at  $P < 0.01$ ); while no significant change was seen in UCVA in the conventional glasses group (all at  $P > 0.05$ ). Compared with wearing contact lenses, the SE was increased in various time points after wearing glasses in the conventional glasses group (all at  $P < 0.01$ ). The axial length and SE extended by  $(0.08 \pm 0.12)$  mm and  $(0.19 \pm 0.21)$  D in the contact lenses group and those in the conventional glasses group were  $(0.29 \pm 0.14)$  mm and  $(0.69 \pm 0.27)$  D, showing significant differences between the two groups ( $t = 10.024, 5.691$ , both at  $P < 0.01$ ). No significant differences were found in corneal endothelial cell density, percentage of hexagonal cells and coefficient of variation of corneal endothelial cells in various time points after wearing contact lenses (corneal endothelial cell density:  $F_{\text{group}} = 0.090, P = 0.769; F_{\text{time}} = 0.133, P = 0.563$ . percentage of hexagonal cells:  $F_{\text{group}} = 0.071, P = 0.836; F_{\text{time}} = 1.091, P = 0.203$ . coefficient of variation:  $F_{\text{group}} = 0.107, P = 0.734; F_{\text{time}} = 1.948, P = 0.156$ ). The incidence of corneal fluorescein staining was 31.67% in the contact lens group, which was much higher than 3.51% in the conventional glasses group ( $\chi^2 = 97.910, P = 0.001$ ). **Conclusions** Compared with wearing only conventional glasses, orthokeratology can improve UCVA and control axial length extension in juvenile with high myopia, but orthokeratology is more likely to damage the corneal superficial layer.

**[Key words]** Orthokeratology; Contact lens; High myopia; Corneal endothelial cells; Axial length; Retrospective study

**Fund program:** Henan Medical Science and Technology Project (201503203)

近视是目前中国发病率最高的屈光不正<sup>[1]</sup>。中国学生体质健康调研结果显示高中生近视患病率高达 80%, 高中毕业生中高度近视者占 10% ~ 20%<sup>[2]</sup>, 而且其发病率呈现逐年升高的趋势<sup>[3]</sup>。研究表明高度近视的常见并发症是玻璃体视网膜病变, 尤其是周边视网膜病理性改变, 继发孔源性视网膜脱离的概率明显高于正常人群, 此外与正常人群相比, 高度近视患眼出现核性和后囊下白内障的概率明显增高<sup>[4-5]</sup>, 因此预防近视的发生及控制近视的发展尤为重要。角膜塑形镜因其几何设计的平坦基弧对角膜中央区的机械压力和其反转弧下泪液对角膜中周区的负压吸引, 改变了角膜中央区和中周区形态, 从而对角膜形态进行重塑, 起到暂时、可逆地降低近视屈光度的作用。研究表明, 角膜塑形镜可有效控制青少年低、中度近视的发展<sup>[6]</sup>。研究表明, 高度近视患者配戴目标降度为 4.00 D 的角膜塑形镜, 残余近视度由框架镜矫正, 亦能有效减缓高度近视进展<sup>[7]</sup>。如果高度近视患者配戴目标降度为 6.00 D 角膜塑形镜对角膜产生的压力就明显加大, 其能否有效控制高度近视的进展, 以及其安全性如何鲜有报道。本研究对高度近视配戴目标降度为 6.00 D 角膜塑形镜者进行随访, 对角膜塑形镜矫正高度近视的可行性、有效性和安全性进行评价。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

采用回顾性队列研究方法, 对 2013 年 6 月至 2014 年 6 月在河南省立眼科医院配戴角膜塑形镜并按要求复查 12 个月的青少年高度近视患者 60 例 120 眼临床资料进行分析, 患者等效球镜度 (spherical equivalent, SE) 为  $-6.00 \sim -9.00$  D, 平均 SE 为  $(-6.851 \pm 0.913)$  D, 所有受试者散光度均  $< 1.50$  D, 其中男 28 例 56 眼, 女 32 例 64 眼; 平均年龄  $(13.760 \pm 2.152)$  岁; 平均角膜曲率为  $(43.867 \pm 1.348)$  D; 平均眼轴长度为  $(26.312 \pm 0.811)$  mm。选择配戴单焦点框架镜并按要求随访 1 年的青少年高度近视患者 59 例 118 眼, SE 为  $-6.00 \sim -9.00$  D, 平均 SE 为  $(-6.783 \pm 0.862)$  D, 散光度均  $< 1.50$  D, 其中男 29 例 58 眼, 女 30 例 60 眼; 平均年龄  $(13.520 \pm 2.168)$  岁; 平均角膜曲率为  $(43.937 \pm 1.374)$  D; 平均眼轴长度为  $(26.273 \pm 0.797)$  mm。2 个组间受试者的年龄、性别构成比、SE、平均角膜曲率、基线眼轴长度及前房深度的比较差异均无统计学意义 ( $F = 0.016, P = 0.899; \chi^2 = 0.016, P = 0.899; F = 0.091, P = 0.763; F = 0.000, P = 0.991; F = 0.059, P = 0.809; F = 0.132, P = 0.717$ ) (表 1)。所有患者最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA) (LogMAR 视力) 均  $\leq 0$ , 眼压为  $10 \sim 21$  mmHg ( $1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$ ), 泪膜破裂时间 (tear film break-up time, BUT)  $> 10$  s, Schirmer 试验 I (Schirmer I test, S I t)  $\geq 10$  mm/5 min, 排除影响视力及近视进展的眼部及其他全身系统性疾病的资料。

表 1 角膜塑形镜组和框架眼镜组基线资料比较

组别	例数/ 眼数	年龄 <sup>a</sup> ( $\bar{x} \pm s$ , 岁)	男/女 <sup>b</sup> ( $n/n$ )	SE <sup>a</sup> ( $\bar{x} \pm s$ , D)	角膜曲率 <sup>a</sup> ( $\bar{x} \pm s$ , D)	眼轴长度 <sup>a</sup> ( $\bar{x} \pm s$ , mm)	前房深度 <sup>a</sup> ( $\bar{x} \pm s$ , mm)
角膜塑形镜组	60/120	13.760±2.152	28/32	-6.851±0.913	43.867±1.348	26.312±0.811	3.783±0.261
框架眼镜组	59/118	13.520±2.168	29/30	-6.783±0.862	43.937±1.374	26.273±0.797	3.835±0.252
P 值		0.899	0.899	0.763	0.991	0.809	0.717

注:SE:等效球镜度(a:独立样本 *t* 检验;b: $\chi^2$  检验)

## 1.2 方法

**1.2.1 眼部相关检查** 详细分析患者性别、年龄、眼部及全身健康情况等病史,受检者眼部检查包括睫状肌麻痹后的客观验光,采用综合验光仪(日本 Nidek 公司)检查裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)、BCVA 和屈光度,用裂隙灯显微镜(日本 Nidek 公司)检查排除眼前节疾病,行 BUT 和 S I t 检查排除干眼,检眼镜检查排除眼底疾病,采用非接触式眼压计(日本 Nidek 公司)测量眼压,采用角膜地形图(德国 Zeiss 公司)测量角膜形态,采用 IOL Master(德国 Zeiss 公司)测量眼轴长度和前房深度,采用角膜内皮仪(日本 Topcon 公司)测量角膜内皮细胞等。视力检查均采用 LogMAR 视力。角膜点染根据 CCLRU 分级,荧光素染色共分为 5 级:无点状染色,或仅数个点状染色为 0 级;散在点状染色稍多或有轻微划损为 I 级;点状染色较密分布,伴有轻度不适为 II 级;有小片的上皮缺损,刺激症状明显为 III 级;有较大片上皮缺损,刺激症状重为 IV 级<sup>[8]</sup>。角膜点染率代表受试者发生 I 级或 I 级以上角膜点染总眼数与该组总眼数的比值。

**1.2.2 眼镜配戴方法及随访指标** 角膜塑形镜组采用梦戴维角膜塑形镜(合肥欧普康视公司),镜片材料为 Boston XOP,透氧系数为  $100 \times 10^{-11}$  ( $\text{cm}^2 \cdot \text{mlO}_2 / (\text{s} \cdot \text{ml} \cdot \text{mmHg})$ ),常规四区五弧设计,镜片直径为 10.2 ~ 11.0 mm。角膜曲率 FK 为 42.00 ~ 45.50 D,受检者均按角膜塑形镜的标准验配程序进行了试戴评估,降幅设为 6.00 D,根据中心定位、移动度、荧光环及边弧是否理想确定最后订片参数。所有患者均采用了夜戴方式,每晚戴镜 8 ~ 10 h,共持续 12 个月。角膜塑形镜配戴 1 个月后,残余的近视度数相对稳定后则白天配戴单焦点框架眼镜矫正,夜晚继续配戴角膜塑形镜。在戴镜后第 2 天、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、12 个月进行复查,记录 UCVA、摘镜后屈光度、裂隙灯显微镜检查角膜健康状况、角膜地形图、眼压等,戴镜后 6 个月、12 个月接受了眼轴和角膜内皮检查。复查过程中一旦发现 BCVA > 0.097,即进行对因治疗,或者更换框架眼镜或角膜塑形镜,至 BCVA (LogMAR 视力)  $\leq 0.097$ 。患眼联合矫正 12 个

月后停戴角膜塑形镜 1 个月,经角膜地形图检查证实角膜曲率和形态恢复到配戴塑形镜前状态后,用复方托吡卡胺滴眼液点眼行睫状肌麻痹并验光检查屈光度。以上检查项目均在摘镜后 2 h 内完成,并均由同一操作熟练医师进行检查。框架眼镜组所有患者均进行睫状肌麻痹后的客观验光,用综合验光仪检查 UCVA、BCVA 和 SE,配戴单焦点框架眼镜,镜片采用法国视路公司钴晶系列,BCVA (LogMAR 视力)要求  $\leq 0.097$ ,每日配戴时间  $\geq 10$  h。在戴镜 1、3、6、12 个月时用综合验光仪复查 UCVA、BCVA 和屈光度,一旦发现 BCVA (LogMAR 视力) > 0.097 即及时更换框架眼镜至 BCVA (LogMAR 视力)  $\leq 0.097$ 。在戴镜前及戴镜后 6 个月、12 个月进行眼轴和角膜内皮细胞检查。

## 1.3 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计学软件进行统计分析。计量资料经 W 检验证实呈正态分布,以  $\bar{x} \pm s$  表示,患者不同时间点测量的 UCVA 和 SE 值经球形检验证实均不满足球形分布假设(近似  $\chi^2 = 67.559, 43.402$ , 均  $P < 0.01$ ),角膜内皮细胞密度、六角形细胞百分率及变异系数等指标的数据资料也不满足球形分布(近似  $\chi^2 = 42.383, 57.356, 39.427$ , 均  $P < 0.01$ ),均需应用 Greenhouse-Geisser 法进行自由度调整。角膜塑形镜组与框架眼镜组患者戴镜前及戴镜后不同时间点 UCVA、SE、角膜内皮细胞密度、六角形细胞百分率及变异系数变化的总体差异比较均采用重复测量两因素方差分析,多重比较采用 SNK-*q* 检验。角膜塑形镜组与框架眼镜组间患者戴镜前后眼轴长度变化值和 SE 变化值的差异比较采用独立样本 *t* 检验;2 个组间患者角膜点染率的差异比较采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 2 个组患者戴镜前后 UCVA 及 SE 变化

角膜塑形镜组患者戴镜后随着时间延长近视 SE 值逐渐下降,UCVA 逐渐提高,而框架眼镜组患者戴镜后随着时间延长 SE 和 UCVA 均无明显变化,2 个组间患者 UCVA 及 SE 变化的总体比较差异均有统计学意义(UCVA:  $F_{\text{分组}} = 1232.286, P = 0.000$ ;  $F_{\text{时间}} = 198.337$ ,

$P=0.000$ ;  $SE: F_{\text{分组}}=42.763, P=0.000; F_{\text{时间}}=157.721, P=0.000$ ; 2 个组间患者在不同时间点的 UCVA 及 SE 变化均存在交互作用 ( $F_{\text{交互作用}}=264.756, 224.537, P=0.000$ )。角膜塑形镜组患者戴镜后 1 周 UCVA 明显提高, SE 明显下降, 戴镜后 1 个月 UCVA 明显高于戴镜后 1 周, SE 明显低于戴镜后 1 周, 差异均有统计学意义 (均  $P<0.01$ ); 与戴镜后 1 个月比较, 角膜塑形镜组患者戴镜后 3、6 和 12 个月 UCVA 和 SE 变化的

差异均无统计学意义 (均  $P<0.01$ )。与戴镜前比较, 框架眼镜组患者戴镜后 1、3、6 和 12 个月 UCVA 变化的差异均无统计学意义 (均  $P>0.05$ ), 角膜塑形镜组患者在戴镜后 1 周及 1、3、6 和 12 个月 SE 均明显低于框架眼镜组, 差异均有统计学意义 (均  $P<0.01$ )。角膜塑形镜组患者戴镜后 1 个月需配戴框架眼镜率者占 71.67% (86/120), 配戴塑形镜前后平均 SE 减少了  $(-6.094\pm 0.821)D$  (表 2, 3)。

表 2 2 个组患者戴镜前后不同时间点 UCVA 变化 ( $\bar{x}\pm s, \text{LogMAR}$ )

组别	眼数	戴镜前后不同时间点 UCVA					
		戴镜前	戴镜后 1 周	戴镜后 1 个月	戴镜后 3 个月	戴镜后 6 个月	戴镜后 12 个月
角膜塑形镜组	120	1.509±0.134	0.346±0.123 <sup>ac</sup>	0.129±0.081 <sup>ac</sup>	0.130±0.082 <sup>abc</sup>	0.131±0.082 <sup>abc</sup>	0.145±0.087 <sup>abc</sup>
框架眼镜组	118	1.678±0.142	1.658±0.161	1.678±0.164	1.658±0.158	1.699±0.173	1.701±0.177

注:  $F_{\text{分组}}=1232.286, P=0.000; F_{\text{时间}}=198.337, P=0.000; F_{\text{交互作用}}=264.756, P=0.000$ 。与角膜塑形镜组内戴镜前比较, <sup>a</sup> $P<0.01$ ; 与角膜塑形镜组内戴镜后 1 个月比较, <sup>b</sup> $P<0.01$ ; 与各自时间点框架眼镜组比较, <sup>c</sup> $P<0.01$  (重复测量两因素方差分析, SNK-q 检验) (角膜塑形镜组矫正后 1 个月之前  $n=120$ , 之后  $n=86$ ) UCVA: 裸眼视力

表 3 2 个组患者戴镜前后不同时间点 SE 变化 ( $\bar{x}\pm s, D$ )

组别	眼数	戴镜前后不同时间点 SE					
		戴镜前	戴镜后 1 周	戴镜后 1 个月	戴镜后 3 个月	戴镜后 6 个月	戴镜后 12 个月
角膜塑形镜组	120	-6.851±0.913	-1.558±1.024 <sup>ac</sup>	-0.593±0.478 <sup>ac</sup>	0.591±0.476 <sup>abc</sup>	0.591±0.480 <sup>abc</sup>	0.602±0.479 <sup>abc</sup>
框架眼镜组	118	-6.783±0.862	-6.782±0.861	-6.783±0.861	-6.783±0.860	-6.983±0.931	-7.503±1.134

注:  $F_{\text{分组}}=42.763, P=0.000; F_{\text{时间}}=157.721, P=0.000; F_{\text{交互作用}}=224.537, P=0.000$ 。与角膜塑形镜组内戴镜前比较, <sup>a</sup> $P<0.01$ ; 与角膜塑形镜组内戴镜后 1 个月比较, <sup>b</sup> $P<0.01$ ; 与各自时间点框架眼镜组比较, <sup>c</sup> $P<0.01$  (重复测量两因素方差分析, SNK-q 检验) (角膜塑形镜组矫正后 1 个月之前  $n=120$ , 之后  $n=86$ ) SE: 等效球镜度

### 2.2 2 个组患者戴镜后 12 个月眼轴长度变化

角膜塑形镜组患者戴镜后 12 个月眼轴较戴镜前稍增长, 框架眼镜组患者戴镜后 12 个月眼轴较戴镜前明显增长, 框架眼镜组眼轴增长的长度值明显大于角膜塑形镜组, 差异有统计学意义 ( $t=10.024, P=0.000$ ) (表 4)。与框架眼镜组比较, 角膜塑形镜组眼轴增长长度降低了 72.41%。

表 4 2 个组患者戴镜后 12 个月眼轴增长的长度比较 ( $\bar{x}\pm s, \text{mm}$ )

组别	眼数	戴镜前眼轴长度	戴镜后 12 个月眼轴长度	眼轴增长长度
角膜塑形镜组	120	26.312±0.811	26.402±0.809	0.08±0.12
框架眼镜组	118	26.273±0.797	26.568±0.850	0.29±0.14
$t$ 值				10.024
$P$ 值				0.000

(独立样本  $t$  检验)

### 2.3 2 个组患者戴镜后 12 个月 SE 变化比较

角膜塑形镜组患者戴镜后 12 个月近视 SE 轻度增加, 框架眼镜组患者戴镜后 12 个月近视 SE 明显增加, 框架眼镜组 SE 增长度数明显高于角膜塑形镜组, 差异有统计学意义 ( $t=5.691, P=0.000$ ) (表 5)。与框

架眼镜组比较, 角膜塑形镜组减缓近视增长长度的 72.46%。

表 5 2 个组患者戴镜后 12 个月 SE 变化的比较 ( $\bar{x}\pm s, D$ )

组别	眼数	戴镜前 SE	戴镜后 12 个月 SE	SE 增长长度
角膜塑形镜组	120	-6.85±0.91	-7.02±0.93	0.19±0.21
框架眼镜组	118	-6.78±0.86	-7.50±1.13	0.69±0.27
$t$ 值				5.691
$P$ 值				0.000

注: SE: 等效球镜度 (独立样本  $t$  检验)

### 2.4 2 个组患者戴镜前后不同时间点角膜内皮细胞变化

角膜塑形镜组和框架眼镜组戴镜前后各时间点角膜内皮细胞密度低于同时点框架眼镜组, 六角形细胞百分率与框架眼镜组接近, 变异系数稍高于框架眼镜组, 随着戴镜时间的延长各组角膜内皮细胞密度、六角形细胞百分率和变异系数均无明显变化, 总体比较差异均无统计学意义 (角膜内皮细胞密度:  $F_{\text{分组}}=0.090, P=0.769; F_{\text{时间}}=0.133, P=0.563$ 。六角形细胞百分率:  $F_{\text{分组}}=0.071, P=0.836; F_{\text{时间}}=1.091, P=0.203$ 。变异系数:  $F_{\text{分组}}=0.107, P=0.734; F_{\text{时间}}=1.948, P=0.156$ ) (表 6~8)。

表 6 2 个组患者戴镜前后角膜内皮细胞密度变化比较( $\bar{x}\pm s, /\text{mm}^2$ )

组别	眼数	戴镜前后不同时间点角膜内皮细胞密度			
		戴镜前	戴镜后 3 个月	戴镜后 6 个月	戴镜后 12 个月
角膜塑形镜组	120	2 926.76±289.48	2 913.87±301.21	2 917.71±289.56	2 914.31±290.43
框架眼镜组	118	2 967.89±240.73	2 976.73±269.45	2 978.51±273.11	2 981.25±286.39

注:  $F_{\text{分组}}=0.090, P=0.769; F_{\text{时间}}=0.133, P=0.563; F_{\text{交互作用}}=1.897, P=0.162$  (重复测量两因素方差分析)

表 7 2 个组患者戴镜前后六角形细胞百分率变化比较( $\bar{x}\pm s, \%$ )

组别	眼数	戴镜后不同时间点六角形细胞百分率			
		戴镜前	戴镜后 3 个月	戴镜后 6 个月	戴镜后 12 个月
角膜塑形镜组	120	67.59±9.37	65.71±8.98	68.11±9.41	67.21±9.28
框架眼镜组	118	66.78±9.81	66.81±9.26	66.87±8.79	65.19±9.23

注:  $F_{\text{分组}}=0.071, P=0.836; F_{\text{时间}}=1.091, P=0.203; F_{\text{交互作用}}=2.414, P=0.111$  (重复测量两因素方差分析)

表 8 2 个组患者戴镜前后角膜内皮细胞变异系数变化比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	眼数	戴镜后不同时间点角膜内皮细胞变异系数			
		戴镜前	戴镜后 3 个月	戴镜后 6 个月	戴镜后 12 个月
角膜塑形镜组	120	30.91±5.76	31.89±7.02	32.69±6.91	32.13±7.11
框架眼镜组	118	31.87±6.42	31.41±5.89	31.89±6.13	31.92±5.99

注:  $F_{\text{分组}}=0.107, P=0.734; F_{\text{时间}}=1.948, P=0.156; F_{\text{交互作用}}=1.937, P=0.158$  (重复测量两因素方差分析)

### 2.5 2 个组患者角膜点染率比较

角膜塑形镜患者戴镜期间角膜点染率为 31.67%, 框架眼镜组为 3.51%, 角膜塑形镜组患者角膜点染率明显高于框架眼镜组, 差异有统计学意义 ( $\chi^2=97.910, P=0.001$ )。

### 3 讨论

近视发病率在中国呈现出日益升高的趋势, 且发病者日趋低龄化, 近视防控已成为社会问题。目前的研究表明, 角膜塑形镜具有延缓近视度增加及眼轴增长的作用, 但是高度近视患者如果用等同于患者近视度数的角膜塑形镜全部降低近视度数, 镜片会对角膜产生较大的压力, 进而引起一系列角膜疾病, 因此本研究中根据国家食品药品监督管理局 (China Food and Drug Administration, CFDA) 的规定将角膜塑形镜的最大矫正幅度设定为 6.00 D, 残余的近视度数则通过配戴框架眼镜进一步矫正。

#### 3.1 受试者配戴角膜塑形镜后 UCVA、残余屈光度及戴镜前后屈光度的变化

本研究发现, 高度近视患者配戴角膜塑形镜后 1 周 UCVA 明显改善, 然后 UCVA 平缓上升, 戴镜后 1 个月 UCVA 逐渐稳定, 提示角膜在这一时期的塑形效率很高, 处于塑形敏感期, 与其他文献报道结果一

致<sup>[6,9]</sup>。本研究还显示, 角膜塑形镜配戴后 1 个月残余屈光度平均为  $(-0.593\pm0.478)$  D, 需配戴框架眼镜者占 1.67%, 配戴角膜塑形镜前后屈光度变化值为  $(-6.094\pm0.821)$  D, 发现部分患者屈光度的变化高于目标降度,

部分低于目标降度, 可能与下列原因有关: (1) 角膜塑形后的屈光度变化及 UCVA 变化与角膜弹性、角膜偏心率 (e 值)、角膜厚度、眼压、眼睑的压力及前房深度等多种因素有关<sup>[10]</sup>, 其中角膜 e 值对角膜弹性塑形效果影响较大。角膜 e 值是表达角膜表面非球面性的一个因子, 球形 e 值为 0, 抛物线 e 值为 1, 椭圆形 e 值为  $0\sim1$ <sup>[11]</sup>。角膜中央和周边角膜曲率差异越大则 e 值越大, 塑形效果越好<sup>[12]</sup>。如果患者角膜 e 值较大, 其屈光度变化就可能高于目标降度, 如果患者角膜 e 值较小, 其屈光度变化就可能低于目标降度。(2) 本研究中检测的受试者屈光度数是框架眼镜度数, 镜片与角膜有一定的距离, 用后顶点屈光度换算公式  $F'=1/(1-dF)$  换算后角膜接触镜的度数会低于框架眼镜 0.50~0.75 D, 角膜塑形镜降幅设计为 6.00 D, 相当于框架眼镜的 6.50~6.75 D, 因此很多 6.00 D 以上近视患者也能达到较好的 UCVA。

#### 3.2 配戴角膜塑形镜与配戴框架眼镜眼轴长度及屈光度变化

角膜塑形镜不仅能大幅提高 UCVA, 而且能有效延缓近视的进展<sup>[13-14]</sup>, 因此近年来发展迅速, 其作用原理是患者配戴角膜塑形镜后角膜中央角膜变平, 中周部角膜变陡, 从而使角膜前表面形态得以重塑, 使周边屈光度发生一定程度的近视性漂移, 使得周边视网膜产生近视离焦, 减缓玻璃体腔体积扩大和眼轴的增长<sup>[15-17]</sup>。本研究结果也显示, 与单纯配戴框架眼镜组戴镜后 12 个月相比, 高度近视患者配戴角膜塑形镜能减缓近视增长达 72.46%, 明显高于 Queirós 等<sup>[15]</sup>的研究结果。Queirós 等<sup>[15]</sup>研究表明, 近视度越高, 塑形镜控制效果越好, 本研究的患者均为高度近视, 而以往研究多纳入中低度近视患者, 所以本研究得出的近视控制效果优于其他研究结果。此外张璐等<sup>[18]</sup>研究表明, 中高度近视在负离焦型中的分布明显高于低度近视, 且负离焦越多, 控制效果越好。

#### 3.3 高度近视患者配戴角膜塑形镜的安全性评价

本研究表明, 受试者配戴角膜塑形镜 12 个月后角膜内皮细胞密度、六角形细胞百分率及变异系数与戴镜前比较均无明显变化, 而栗莉等<sup>[19]</sup>曾报道高度近视受

试者配戴角膜塑形镜后 24 个月角膜内皮细胞密度无明显变化,但角膜内皮细胞变异系数和六角形细胞比率明显增加,与本研究结果不一致,分析 2 个研究结果出现差异的原因可能与本研究观察的时间较短有关。本研究中显示配戴角膜塑形镜者戴镜期间角膜点染率明显高于框架眼镜配戴者,说明配戴角膜塑形镜易发生角膜损伤。此外,本研究报道的角膜点染率高于郭曦等<sup>[20]</sup>的报道。

综上所述,尽管高度近视患者配戴角膜塑形镜仅能部分地改善 UCVA,但其与框架眼镜联合应用能起到很好的减缓近视增长作用。然而由于高度近视角膜塑形镜降幅较高,在角膜塑形过程中对角膜的压力较大,因此此类患者更易出现角膜点染。角膜塑形镜矫正高度近视是把双刃剑,在配戴过程中必须对配戴者进行定期复查和密切随访,以规避角膜损伤的风险。

**作者声明** 本研究与各框架眼镜生产商及角膜塑形镜生产商及销售商无利益关系

## 参考文献

- [1] Zhao J, Mao J, Luo R, et al. The progression of refractive error in school-age children: Shunyi district, China [J]. *Am J Ophthalmol*, 2002, 134(5): 735-743.
- [2] Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia [J]. *Lancet*, 2012, 379(9827): 1739-1748. DOI:10.1016/S0140-6736(12)60272-4.
- [3] Chan B, Cho P, Cheung SW. Orthokeratology practice in children in a university clinic in Hong Kong [J]. *Clin Exp Optom*, 2008, 91(5): 453-460. DOI:10.1111/j.1444-0938.2008.00259.x.
- [4] Li X. Incidence and epidemiological characteristics of rhegmatogenous retinal detachment in Beijing, China [J]. *Ophthalmology*, 2003, 110(12): 2413-2417.
- [5] Wong TY, Klein R, Klein BE, et al. Retinal vessel diameters and their associations with age and blood pressure [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2003, 44(11): 4644-4650.
- [6] Cho P, Cheung SW. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2012, 53(11): 7077-7085. DOI:10.1167/iops.12-10565.
- [7] Charm J, Cho P. High myopia-partial reduction ortho-k: a 2-year randomized study [J]. *Optom Vis Sci*, 2013, 90(6): 530-539. DOI:10.1097/OPX.0b013e318293657d.
- [8] Terry RL, Schnider CM, Holden BA, et al. CCLRU standards for success of daily and extended wear contact lenses [J]. *Optom Vis Sci*, 1993, 70(3): 234-243.
- [9] Sridharan R, Swarbrick H. Corneal response to short-term orthokeratology lens wear [J]. *Optom Vis Sci*, 2003, 80(3): 200-206.
- [10] 符爱存, 吕勇, 姬娜, 等. 角膜塑形镜控制青少年近视进展效果的相关因素 [J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2016, 18(2): 72-77. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2016.02.003.
- Fu AC, Lyu Y, Ji N, et al. Factors preventing myopia progression with orthokeratology correction [J]. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci*, 2016, 18(2): 72-77. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2016.02.003.
- [11] 谢培英, 迟蕙. 实用角膜塑形学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 62.
- [12] 褚仁远, 谢培英. 现代角膜塑形学 [M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2006: 11.
- [13] He M, Du Y, Liu Q, et al. Effects of orthokeratology on the progression of low to moderate myopia in Chinese children [J/OL]. *BMC Ophthalmol*, 2016, 16: 126 [2017-06-10]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4964026/>. DOI:10.1186/s12886-016-0302-5.
- [14] 戴祖优, 曾骏文, 钟兴武, 等. 角膜塑形术控制近视发展的临床观察 [J]. *眼视光学杂志*, 2008, 10(4): 288-290, 294.
- Dai ZY, Zeng JW, Zhong XW, et al. The effect of orthokeratology on controlling the development of myopia in adolescents [J]. *Chin J Optom Ophthalmol*, 2008, 10(4): 288-290, 294.
- [15] Queirós A, González-Méijome JM, Jorge J, et al. Peripheral refraction in myopic patients after orthokeratology [J]. *Optom Vis Sci*, 2010, 87(5): 323-329. DOI:10.1097/OPX.0b013e3181d95117.
- [16] Qian Y, Xue F, Huang J, et al. Pachymetry map of corneal epithelium in children wearing orthokeratology contact lenses [J]. *Curr Eye Res*, 2014, 39(3): 263-270. DOI:10.3109/02713683.2013.841259.
- [17] Lian Y, Shen M, Jiang J, et al. Vertical and horizontal thickness profiles of the corneal epithelium and Bowman's layer after orthokeratology [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2013, 54(1): 691-696. DOI:10.1167/iops.12-10263.
- [18] 张璐, 刘艳琳, 石晓庆, 等. 中国青少年近视患者水平视网膜相对周边屈光度和散光分量曲线类型研究 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2017, 35(6): 520-525. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.06.007.
- Zhang L, Liu YL, Shi XQ, et al. Horizontal relative peripheral refraction and astigmatic vector patterns in Chinese young myopic subjects [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2017, 35(6): 520-525. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.06.007.
- [19] 栗莉, 亢晓丽, 王方, 等. 儿童长期佩戴角膜塑形镜的角膜内皮状态评估 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2013, 31(12): 1152-1154. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.12.012.
- Li L, Kang XL, Wang F, et al. The security evaluation of corneal endothelium in the children wearing orthokeratology contact lens for longterm [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2013, 31(12): 1152-1154. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.12.012.
- [20] 郭曦, 谢培英. 青少年近视眼患者配戴角膜塑形镜七年的角膜厚度和内皮观察 [J]. *中华眼科杂志*, 2014, 50(1): 9-13. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.01.004.
- Guo X, Xie PY. Corneal thickness and endothelial observation for youth myopia patients fitted with ortho-k lens for seven years [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2014, 50(1): 9-13. DOI:10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2014.01.004.

(收稿日期:2017-09-25)

(本文编辑:尹卫靖)

读者·作者·编者

## 本刊对来稿中组织病理学彩色图片及电子显微镜图片中标尺的要求

如果作者稿件中包含有组织病理图、免疫荧光染色图、免疫组织化学图、电子显微镜图片,为了反映组织标本大小的最精确尺度,请在电子版图片的左下方附注标尺。

(本刊编辑部)