

近视儿童角膜塑形镜与框架眼镜配戴一年临床效果的随机对照研究

边思林¹ 刘华² 林江³

¹锦州医科大学 121001; ²锦州医科大学附属第三医院眼科 121001; ³成都爱尔眼科医院 610041

通信作者:刘华, Email:lh509515@163.com

【摘要】 目的 评估近视儿童角膜塑形镜配戴与框架眼镜配戴 1 年的临床效果,探讨其对眼球生物学参数的影响。方法 采用随机对照研究方法,收集 2018 年 1—8 月成都爱尔眼科医院收治的中低度数近视儿童 200 例 200 眼,采用随机数字表法将受试者随机分为角膜塑形镜组和框架眼镜组,每组 100 例 100 眼,比较 2 个组受试者戴镜前和戴镜后 6、12 个月及停戴后 1 个月的眼轴长度(AL)、中央角膜厚度(CCT)、前房深度(ACD)和晶状体厚度。结果 2 个组受试者戴镜前后不同时间点 AL 总体比较差异均有统计学意义($F_{\text{分组}} = 4.617, P = 0.043; F_{\text{时间}} = 10.939, P = 0.023$)。与戴镜前比较,2 个组受试者戴镜后 6、12 个月和停戴后 1 个月 AL 均变长,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。角膜塑形镜组受试者停戴后 1 个月 AL 与戴镜后 12 个月比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。与戴镜前相比,戴镜后 12 个月角膜塑形镜组受试者 AL 增长量为 (0.13 ± 0.06) mm,低于框架眼镜组的 (0.29 ± 0.08) mm,差异有统计学意义($t = 16.000, P = 0.002$)。2 个组受试者戴镜前后不同时间点 CCT 比较差异均有统计学意义($F_{\text{分组}} = 2.297, P = 0.013; F_{\text{时间}} = 11.219, P < 0.01$),其中戴镜后 6 个月和 12 个月角膜塑形镜组 CCT 较戴镜前和同时间点框架眼镜组明显变薄,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);停戴后 1 个月,角膜塑形镜组受试者 CCT 与戴镜前比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。2 个组受试者戴镜前后不同时间点 ACD 比较差异均无统计学意义($F_{\text{分组}} = 4.226, P = 0.051; F_{\text{时间}} = 3.208, P = 0.057$)。2 个组患者戴镜前后不同时间点晶状体厚度比较差异均有统计学意义($F_{\text{分组}} = 13.130, P < 0.01; F_{\text{时间}} = 0.804, P = 0.047$),其中戴镜后 6、12 个月和停戴后 1 个月,角膜塑形镜组受试者晶状体厚度较戴镜前和同时间点框架眼镜组变厚,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);角膜塑形镜组受试者停戴后 1 个月晶状体厚度与戴镜后 12 个月比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 与配戴框架眼镜比较,配戴角膜塑形镜可有效抑制儿童近视眼 AL 延长,可逆性降低 CCT,增加晶状体厚度,但对 ACD 无明显影响,且相对安全。

【关键词】 近视/治疗; 接触镜; 生物测量, 眼球; 疗效; 儿童; 随机对照研究; OK 镜配戴

DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2020.02.008

A randomized-controlled clinical study of one-year outcome between orthokeratology contact lens wear and glasses wear in myopic children

Bian Silin¹, Liu Hua², Lin Jiang³

¹Jinzhou Medical University, Jinzhou 121001, China; ²Department of Ophthalmology, Third Affiliated Hospital of Jinzhou Medical University, Jinzhou 121001, China; ³Chengdu Aier Eye Hospital, Chengdu 610041, China

Corresponding author: Liu Hua, Email:lh509515@163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the 1-year clinical outcome of orthokeratology contact lens wear and glasses wear for myopia in children, mainly focusing on the effects on the biological parameters of the eyeballs.

Methods A randomized-controlled clinical study analyzed 200 eyes of 200 adolescent, with low and moderate myopia from January 2018 to August 2018 at Chengdu Aier Eye Hospital. The subjects were divided into an orthokeratology group and a spectacles group, 100 eyes in each group. The axial lengths (AL), central corneal thickness (CCT), anterior chamber depth (ACD), and crystalline lens thickness were measured and compared between the two groups before and 6 months, 12 months after wearing the lenses, and 1 month after stopping lens wear. This study conformed to the tenets of the Declaration of Helsinki. Written informed consent was obtained from each subject prior to entering

the study cohort. The study protocol was approved by the Ethics Committee of Chengdu Aier Eye Hospital (No. [2018]01-1). **Results** The overall difference in AL was statistically significant in the two groups at various time points ($F_{\text{group}} = 4.617, P = 0.043; F_{\text{time}} = 10.939, P = 0.023$). Compared with before wearing lenses, the AL was significantly lengthened in both of the groups at 6 and 12 months after wearing lenses and 1 month after stopping lens wear (all at $P < 0.05$). There was no significant difference in AL between 1 month after stopping lens wear and 12 months after wearing lenses in the orthokeratology group ($P > 0.05$). Twelve months after wearing lenses, the AL increases values of the orthokeratology group were significantly lower than those of the spectacles group ($[0.13 \pm 0.06] \text{ mm vs. } [0.29 \pm 0.08] \text{ mm}$) ($t = 16.000, P = 0.002$). The differences in CCT at time points in the two groups were statistically significant ($F_{\text{group}} = 2.297, P = 0.013; F_{\text{time}} = 11.219, P < 0.01$). At 6 and 12 months after wearing the lenses, the CCT in the orthokeratology group was significantly thinner than that before lens wear (all at $P < 0.05$). CCT showed no significant difference between 1 month after stopping lens wear and before wearing lenses in the orthokeratology group ($P > 0.05$). There was no statistically significant difference in the ACD between the two groups at time points ($F_{\text{group}} = 4.226, P = 0.051; F_{\text{time}} = 3.208, P = 0.057$). The overall differences in crystalline lens thickness at time points before and after wearing lenses in the two groups were statistically significant ($F_{\text{group}} = 13.13, P < 0.01; F_{\text{time}} = 0.804, P = 0.047$). At 6 and 12 months after wearing the lenses and 1 month after stopping lens wear, the crystalline lens thickness in the orthokeratology group was significantly greater than that before lens wear and that in the spectacles group at the same time points (all at $P < 0.05$). There was no significant difference in the crystalline lens thickness between 1 month after stopping lens wear and 12 months after wearing the lenses in the orthokeratology group ($P > 0.05$). **Conclusions** Compared with wearing spectacles, orthokeratology lenses wear can effectively slow down the prolongation of the AL, decrease CCT reversibly and increase crystalline lens thickness in adolescent myopic subjects, but it has no significant effect on the ACD.

[Key words] Myopia/therapy; Contact lenses; Biometry, ocular; Treatment outcome; Child; Randomized controlled study; Orthokeratologic procedure

DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2020.02.008

近视发病率逐渐增高,造成公共卫生成本增加,目前已成为社会公共卫生问题。近 20 年,全球范围内近视总体患病率由 79.5% 上升至 87.7%,其中中度、高度和高度近视的患病率均显著上升^[1],到 2050 年约 50% 人口患有近视^[2]。视网膜脱离、黄斑裂孔、黄斑变性等高度近视并发症成为造成视力低下的重要原因。对青少年高度近视的回顾性队列研究显示,配戴角膜塑形镜可以改善裸眼视力和控制眼轴长度(axial length, AL)增长^[3]。近视进展的机制尚未完全阐明,目前认为过少的户外活动、过长的近距离用眼时间以及城市化生活和工作方式等可能与近视形成和进展有关^[4-6]。研究表明,增加户外活动和减少近距离工作时间可能有助于延缓近视进展^[7-8],除此之外角膜塑形镜及阿托品滴眼液点眼也被证实可有效延缓青少年近视患者 AL 增长及屈光度增加^[9]。大多数研究认为,高浓度阿托品滴眼液停药后存在明显屈光回退^[10-12],低浓度阿托品滴眼液不良反应较轻,疗效尚可^[9,13-16],但目前尚未上市。此外,研究表明阿托品有潜在的晶状体及视网膜光损伤作用^[17]。角膜塑形镜是硬性透气性接触镜材料^[18],属于特殊反转几何设计模式,可重塑角膜形态,使角膜中央区曲率暂时降低,

旁中央区曲率升高,周边视网膜形成近视性离焦状态,进而延缓近视的进展^[19-21]。研究表明,角膜塑形镜还具有矫正近视作用,可改善患者眼球状态,对青少年中低度近视应用价值较高^[22-24],但儿童配戴角膜塑形镜后眼球生物学参数的动态变化以及对眼部参数的影响鲜有报道。本研究评估近视儿童角膜塑形镜配戴与框架眼镜配戴 1 年的临床效果,探讨其对眼球生物学参数的影响,为儿童近视矫正治疗提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用随机对照研究方法,收集 2018 年 1—8 月成都爱尔眼科医院收治的学龄期近视儿童 200 例 200 眼,均取右眼数据进行分析。受试者中男 96 例,女 104 例;年龄 8~14 岁,平均(12.17±1.65)岁。采用随机数字表法将受试者分为角膜塑形镜组和框架眼镜组,每组 100 眼。纳入标准:(1)睫状肌麻痹后主觉验光,屈光度为-0.75~-5.00 D,逆规角膜散光<0.75 D,顺规角膜散光<1.50 D;(2)角膜地形图示角膜最小曲率减去降幅≥36 D;(3)角膜直径为 11.0~12.4 mm,单眼最佳矫正远视力≥1.0;(4)无角膜接触镜配戴

史;(5)年龄为 8~14 岁,自愿参与并愿意完成 13 个月临床观察。排除标准:(1)眼部患有器质性疾病者,如斜视、弱视、先天性白内障、视神经发育不良等;(2)有眼部手术史者;(3)有影响视力的全身性疾病者,如糖尿病及染色体异常;(4)曾用角膜接触镜、双光或多焦点镜片或其他方法矫正近视者,如用阿托品滴眼液点眼;(5)眼压 ≥ 21 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa)者;(6)无法理解角膜塑形镜的作用机制及局限性者;(7)意识障碍或神志不清者。近视儿童及其法定监护人对本次研究目的、意义和眼部检查过程均知情并自愿参加,签署知情同意书。本研究遵循赫尔辛基宣言,并经成都爱尔眼科医院伦理委员会审核批准(批文号:[2018]01-1 号)。戴镜前 2 个组受试者年龄、性别构成比、等效球镜度比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$) (表 1)。

表 1 2 个组受试者基线特征比较
Table 1 Comparison of demography between the two groups

组别	例数/ 眼数	性别构成比 ^a (男/女,例)	年龄 ^b (mean \pm SD,岁)	等效球镜度 ^b (mean \pm SD,D)
角膜塑形镜组	100/100	45/55	11.94 \pm 1.44	-2.84 \pm 0.87
框架眼镜组	100/100	51/49	12.09 \pm 1.48	-2.83 \pm 0.89
χ^2/t 值		0.721	0.726	0.080
P 值		0.396	0.425	0.159

(a: χ^2 检验;b:独立样本 t 检验)
(a: χ^2 test;b:independent sample t test)

1.2 方法

1.2.1 眼科检查

对全部患者进行常规眼科检查,采用 KR-8900 型电脑验光仪(日本拓普康公司)进行电脑验光,配镜前进行屈光度检测、角膜曲率测定,采用 CV-5000 型电脑视力检查仪(日本拓普康公司)行主觉验光,采用裂隙灯显微镜(YZ5X 型,苏州六六视觉科技股份有限公司)行眼部检查及镜片配适评估。上述检查完成后 2 个组受试者分别配戴角膜塑形镜或框架眼镜。

1.2.2 眼镜配戴方法及随访

角膜塑形镜组配戴 IV-DF 型梦戴维角膜塑形镜(合肥欧普康公司)。镜片材料为 Boston XO,镜片直径为 10.00~11.50 mm,透氧系数标称值 100×10^{-11} (cm²/s) [mlO₂/(ml·mmHg)],折射率为 1.414 \pm 0.002。所有患者均按标准验配程序评估、试戴、确定参数。配戴前对配戴者及家长进行镜片护理培训,受试者均连续夜间配戴角膜塑形镜,每晚配戴 8~10 h,持续配戴 12 个月,日间不戴任何眼镜。分别于配戴后 1 d、1 周、2 周及 1 个月复诊,之后改为

2~3 个月复诊 1 次,眼部有不适症状则随时复诊。评估指标包括裸眼视力、屈光度、最佳矫正视力、AL、角膜地形图、眼部健康状况等,若原镜矫正视力 < 0.8 则重新配镜。框架眼镜组配戴单焦点非球面镜片清晰镀膜 HCC 系列框架眼镜(日本尼康公司),受试者均接受睫状肌麻痹后综合验光仪标准验光,试戴后给予配镜处方,连续日间配戴,每天戴镜时长 ≥ 10 h。要求配戴后矫正视力 ≥ 0.8 ,分别于戴镜后第 3、6、12、13 个月复诊,眼部有不适症状则随时复诊,检查裸眼视力、屈光度、最佳矫正视力。复诊时发现矫正视力 < 0.8 则重新检测配镜。

1.2.3 眼球生物学参数测定

采用光学生物测量仪(LS900,瑞士 Haag-Streit 公司)分别测定戴镜前和戴镜后 6、12 个月以及停戴后 1 个月受试者 AL、中央角膜厚度(central corneal thickness, CCT)、前房深度(anterior chamber depth, ACD)和晶状体厚度,采用质量分数 1% 盐酸环喷托酯滴眼液(美国爱尔康公司)点眼,每 5 min 点眼 1 次,共点眼 3 次,末次点眼后 30 min 观察瞳孔对光反射情况,瞳孔光反射仍存在者再次点眼,直至瞳孔光反射消失再进行测量。受试者下颌放在颌托上,注视固视点,检查者按照电脑屏幕对焦,测量 AL、CCT、ACD 和晶状体厚度。每眼测量 3 次,取平均值,取成像质量好的结果用于分析。所有操作均由同一位经验丰富的医生完成。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 23.0 统计学软件进行统计分析。计量资料的数据经 Kolmogorov-Smirnov 检验证实呈正态分布,以 mean \pm SD 表示。采用完全随机分组重复测量两水平研究设计,2 个组受试者戴镜不同时间点眼球生物学参数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 LSD- t 检验。角膜塑形镜组与框架眼镜组间受试者戴镜前后 AL 变化值差异比较采用独立样本 t 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 受试者戴镜前后 AL 变化

2 个组受试者戴镜后随着时间延长 AL 均增加,角膜塑形镜组与框架眼镜组不同时间点 AL 总体比较差异均有统计学意义($F_{\text{分组}} = 4.617, P = 0.043; F_{\text{时间}} = 10.939, P = 0.023$),其中与戴镜前比较,2 个组受试者戴镜后 6、12 个月及停戴后 1 个月 AL 均增加,差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$);角膜塑形镜组停戴后 1 个月 AL 与戴镜后 12 个月比较差异无统计学意义($P > 0.05$) (表 2)。与戴镜前比较,戴镜后 12 个月角膜塑

形镜组 AL 增长量为 (0.13 ± 0.06) mm, 明显小于框架眼镜组的 (0.29 ± 0.08) mm, 差异有统计学意义 ($t = 16.000, P = 0.002$)。

表 2 2 个组受试者戴镜前后不同时间点 AL 比较 (mean±SD, mm)
Table 2 Comparison of AL at different time points in the two groups (mean±SD, mm)

组别	眼数	戴镜前后不同时间点 AL			
		戴镜前	戴镜后 6 个月	戴镜后 12 个月	停戴后 1 个月
角膜塑形镜组	100	24.87±0.91	24.92±0.89 ^{ab}	25.00±0.89 ^{ab}	25.01±0.90 ^{ab}
框架眼镜组	100	24.99±0.81	25.17±0.89 ^a	25.28±0.88 ^a	25.27±0.87

注: $F_{\text{分组}} = 4.617, P = 0.043; F_{\text{时间}} = 10.939, P = 0.023; F_{\text{交互作用}} = 1.497, P = 0.002$. 与各自组内戴镜前比较, ^a $P < 0.05$; 与各自时间点框架眼镜组比较, ^b $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, LSD-*t* 检验) AL: 眼轴长度
 Note: $F_{\text{group}} = 4.617, P = 0.043; F_{\text{time}} = 10.939, P = 0.023; F_{\text{interaction}} = 1.497, P = 0.002$. compared with before wearing lenses, ^a $P < 0.05$; Compared with the respective time point spectacles group, ^b $P < 0.05$ (Repeated measurement two-factor ANOVA, LSD-*t* test) AL: axial length

2.2 2 个组受试者戴镜前后 CCT 变化

2 个组受试者戴镜前后不同时间点 CCT 总体比较差异均有统计学意义 ($F_{\text{分组}} = 2.297, P = 0.013; F_{\text{时间}} = 11.219, P < 0.01$), 其中戴镜后 6 个月和 12 个月, 角膜塑形镜组 CCT 较戴镜前和同时间点框架眼镜组明显变薄, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$); 停戴后 1 个月, 角膜塑形镜组 CCT 与戴镜前比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 戴镜后 6 个月和 12 个月, 框架眼镜组 CCT 与戴镜前比较差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$) (表 3)。

表 3 2 个组受试者戴镜前后不同时间点 CCT 比较 (mean±SD, μm)
Table 3 Comparison of CCT at different time points in the two groups (mean±SD, μm)

组别	眼数	戴镜前后不同时间点 CCT			
		戴镜前	戴镜后 6 个月	戴镜后 12 个月	停戴后 1 个月
角膜塑形镜组	100	550.57±30.83	542.15±38.24 ^{ab}	542.61±35.83 ^{ab}	547.46±30.68
框架眼镜组	100	552.42±28.55	552.33±28.32	552.21±29.00	551.61±28.80

注: $F_{\text{分组}} = 2.297, P = 0.013; F_{\text{时间}} = 11.219, P < 0.01; F_{\text{交互作用}} = 10.738, P < 0.01$. 与各自组内戴镜前比较, ^a $P < 0.05$; 与各自时间点框架眼镜组比较, ^b $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, LSD-*t* 检验) CCT: 中央角膜厚度
 Note: $F_{\text{group}} = 2.297, P = 0.013; F_{\text{time}} = 11.219, P < 0.01; F_{\text{interaction}} = 10.738, P < 0.01$. compared with before wearing lenses, ^a $P < 0.05$; Compared with the respective time point spectacles group, ^b $P < 0.05$ (Repeated measurement two-factor ANOVA, LSD-*t* test) CCT: central corneal thickness

2.3 2 个组受试者戴镜前后 ACD 变化

2 个组受试者戴镜前后不同时间点 ACD 总体比较差异均无统计学意义 ($F_{\text{分组}} = 4.226, P = 0.051; F_{\text{时间}} = 3.208, P = 0.057$) (表 4)。

表 4 2 个组受试者戴镜前后不同时间点 ACD 比较 (mean±SD, mm)
Table 4 Comparison of ACD at different time points in the two groups (mean±SD, mm)

组别	眼数	戴镜前后不同时间点 ACD			
		戴镜前	戴镜后 6 个月	戴镜后 12 个月	停戴后 1 个月
角膜塑形镜组	100	3.28±0.24	3.33±0.23	3.30±0.22	3.29±0.22
框架眼镜组	100	3.34±0.25	3.35±0.25	3.36±0.24	3.36±0.26

注: $F_{\text{分组}} = 4.226, P = 0.051; F_{\text{时间}} = 3.208, P = 0.057; F_{\text{交互作用}} = 0.162, P = 0.783$ (重复测量两因素方差分析) ACD: 前房深度
 Note: $F_{\text{group}} = 4.226, P = 0.051; F_{\text{time}} = 3.208, P = 0.057; F_{\text{interaction}} = 0.162, P = 0.783$ (Repeated measurement two-factor ANOVA) ACD: anterior chamber depth

2.4 2 个组受试者戴镜前后晶状体厚度变化

2 个组受试者戴镜前后不同时间点晶状体厚度总体比较差异均有统计学意义 ($F_{\text{分组}} = 13.130, P < 0.01; F_{\text{时间}} = 0.804, P = 0.047$), 其中戴镜后 6、12 个月和停戴后 1 个月, 角膜塑形镜组晶状体厚度较戴镜前和同时间点框架眼镜组变厚, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$); 戴镜后 6 个月和 12 个月, 框架眼镜组晶状体厚度较戴镜前变薄, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$); 角膜塑形镜组停戴后 1 个月晶状体厚度与戴镜后 12 个月比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$) (表 5)。

表 5 2 个组受试者戴镜前后不同时间点晶状体厚度比较 (mean±SD, mm)
Table 5 Comparison of crystalline lens thickness at different time points in the two groups (mean±SD, mm)

组别	眼数	戴镜后不同时间点晶状体厚度			
		戴镜前	戴镜后 6 个月	戴镜后 12 个月	停戴后 1 个月
角膜塑形镜组	100	3.37±0.11	3.38±0.15 ^{ab}	3.39±0.11 ^{ab}	3.39±0.15 ^{ab}
框架眼镜组	100	3.34±0.17	3.32±0.18 ^a	3.31±0.17 ^a	3.31±0.15

注: $F_{\text{分组}} = 13.130, P < 0.01; F_{\text{时间}} = 0.804, P = 0.047; F_{\text{交互作用}} = 2.600, P = 0.016$. 与各自组内戴镜前比较, ^a $P < 0.05$; 与各自时间点框架眼镜组比较, ^b $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, LSD-*t* 检验)
 Note: $F_{\text{group}} = 13.130, P < 0.01; F_{\text{time}} = 0.804, P = 0.047; F_{\text{interaction}} = 2.600, P = 0.016$. Compared with each group before wearing lenses, ^a $P < 0.05$; compared with the respective time point spectacles group, ^b $P < 0.05$ (Repeated measurement two-factor ANOVA, LSD-*t* test)

3 讨论

青少年近视发生率较高,逐渐成为世界范围内公共卫生问题,目前我国青少年近视患病率高^[25],对患者视力造成严重损伤,且增加了家庭及社会负担,因此如何有效预防近视和控制近视进展成为社会、家庭及医疗机构关注的重点。青少年近视以控制进展为主要目的,其中角膜塑形镜应用较为广泛^[26]。角膜前表面曲率变平是角膜塑形镜缓解和控制近视进展的主要机制,其在给角膜前表面压力的同时,也可作用于角膜后表面,引起眼球形状的变化。造成近视进展的机制尚不确定,长期配戴角膜塑形镜后对患者眼球生物学参数影响的相关研究不多。本研究中主要探讨儿童近视眼配戴角膜塑形镜对眼球生物参数的影响,为儿童近视的矫正提供参考依据。

本研究结果显示,戴镜后 6 个月及 12 个月,角膜塑形镜组 AL 延长较框架眼镜组缓慢,停戴后 1 个月 AL 未出现明显反弹,说明角膜塑形镜在近视控制作用过程中无明显屈光回退现象。Read 等^[27]研究表明,角膜塑形镜停戴后 AL 延长与脉络膜厚度增厚有关,本试验未对脉络厚度进行测量,且停戴后 1 个月时间较短,有待进一步延长观察时间,观察停戴后 AL 与脉络膜厚度变化的关系。

配戴角膜塑形镜后,通过镜片的机械压迫作用、镜片和角膜间的泪液挤压作用等发挥效应,角膜中央和周围的上皮组织进行重塑,从而控制近视发展。本研究观察配戴角膜塑形镜后 6 个月、12 个月及停戴后 1 个月的 CCT 变化,发现长期配戴角膜塑形镜后 CCT 均变薄,但在停戴角膜塑形镜后 1 个月,CCT 基本恢复至戴镜前水平,与以往文献报道一致^[28-29]。前房是人眼影响房水循环和保持眼压稳定的重要结构,观察角膜塑形镜对前房的影响具有重要意义。本研究中角膜塑形镜组戴镜前后不同时间点 ACD 均无明显变化,与既往研究^[30-32]结果一致。González-Mesa 等^[33]对 34 例角膜塑形镜配戴者进行前瞻性的纵向研究,显示在治疗过程中 2 个子午线 ACD 明显变浅,与本研究结果不一致,可能与研究人群、样本量大小及测量方法不同有关。本研究结果显示角膜塑形镜对 ACD 无明显影响,提示角膜塑形镜主要通过改变角膜前表面的曲率,发挥临床效应,对 ACD 及后表面均无明显影响。由于基弧区对角膜的压迫,使得中央角膜上皮及浅基质层变平,而非整个角膜的弯曲。角膜后表面和 ACD 稳定提高了角膜塑形镜的可预测性,可以在镜片设计时更多考虑如何改变角膜前表面的形态。

晶状体厚度是眼光学系统的一个重要参数。研究发现,人类晶状体在 7~11 岁变薄,随后晶状体厚度的增加与年龄和近视的稳定性有关^[34]。成人晶状体随年龄的增长而轻微且持续增厚,直至 55 岁,之后略下降,近视患者中晶状体变薄是以补偿的方式发生,以匹配伸长的 AL^[35]。研究发现,晶状体厚度随 AL 改变,引起晶状体厚度代偿性改变^[36]。本研究中发现,近视眼配戴角膜塑形镜后 6、12 个月及停戴后 1 个月晶状体厚度较戴镜前均增厚,差异有统计学意义,与 Cheung 等^[31]的研究结果一致。本研究结果还显示配戴框架镜后晶状体厚度变薄,与 Read 等^[27]研究配戴框架眼镜时,周边视网膜处于远视性离焦,可能会导致近视进展、AL 增长及晶状体变薄的结果一致。另一项对低中度近视儿童的随机对照临床试验研究显示,配戴角膜塑形镜能够使近视儿童的周边屈光度发生远视性漂移,而长期配戴框架眼镜则使周边屈光度发生近视漂移,认为角膜塑形镜控制 AL 增长效果优于单焦点框架眼镜^[21]。以上研究进一步表明,近视眼配戴单焦点框架眼镜 AL 增长,晶状体发生代偿性变薄,而配戴角膜塑形镜后可能会抑制近视进展,抑制 AL 增长,晶状体厚度代偿性增厚。有研究表明脉络膜厚度与 AL 增长有关^[29],脉络膜厚度是否会参与晶状体厚度的代偿尚不清楚。本试验未对脉络膜和视网膜厚度进行观察分析,有待进一步研究。

综上所述,本研究结果表明进展期近视眼配戴角膜塑形镜可有效延缓 AL 增长,可逆性降低 CCT,并使晶状体厚度增加,而对 ACD 无明显影响,说明角膜塑形镜可有效延缓青少年近视进展,是一种安全、有效的近视矫正和控制方法。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Chen M, Wu A, Zhang L, et al. The increasing prevalence of myopia and high myopia among high school students in Fenghua city, eastern China: a 15-year population-based survey [J/OL]. BMC Ophthalmol, 2018, 18(1): 159 [2019-08-20]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6970057/>. DOI: 10.1186/s12886-018-0829-8.
- [2] Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050 [J]. Ophthalmology, 2016, 123(5): 1036-1042. DOI: 10.1016/j.ophtha.2016.01.006.
- [3] 吕天斌, 王丽娅, 覃建, 等. 角膜塑形镜配戴矫治高度近视的回顾性队列研究 [J]. 中华实验眼科杂志, 2018, 36(2): 144-149. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.02.014.
Lyu TB, Wang LY, Qin J, et al. A retrospective cohort study on orthokeratology for high myopia progression [J]. Chin J Exp Ophthalmol, 2018, 36(2): 144-149. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.02.014.
- [4] Morgan IG, French AN, Ashby RS, et al. The epidemics of myopia: Aetiology and prevention [J]. Prog Retin Eye Res, 2018, 62: 134-149.

- DOI:10.1016/j.preteyeres.2017.09.004.
- [5] Lanca C, Teo A, Vivagandan A, et al. The effects of different outdoor environments, sunglasses and hats on light levels: implications for myopia prevention [J/OL]. *Transl Vis Sci Technol*, 2019, 8(4): 7 [2019-08-23]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6656201/>. DOI:10.1167/tvst.8.4.7.
- [6] Pan CW, Qian DJ, Saw SM. Time outdoors, blood vitamin D status and myopia: a review [J]. *Photochem Photobiol Sci*, 2017, 16(3): 426-432. DOI:10.1039/c6pp00292g.
- [7] Wildsoet CF, Chia A, Cho P, et al. IMI-interventions myopia institute: interventions for controlling myopia onset and progression report [J/OL]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2019, 60(3): M106-M131 [2019-09-10]. <http://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2727315>. DOI:10.1167/iovs.18-25958.
- [8] Morgan IG, He M, Saw SM, et al. Myopia: from research to practice [J]. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*, 2016, 5(6): 383-385. DOI:10.1097/APO.0000000000000239.
- [9] 符爱存, 赵兵新, 张俊杰, 等. 近视儿童应用 0.01% 硫酸阿托品滴眼液的不良反应 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2018, 36(6): 449-453. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.06.010.
- Fu AC, Zhao BX, Zhang JJ, et al. Adverse effects of 0.01% atropine sulfate eye drops on myopic children [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2018, 36(6): 449-453. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2018.06.010.
- [10] Tran HDM, Tran YH, Tran TD, et al. A review of myopia control with atropine [J]. *J Ocul Pharmacol Ther*, 2018, 34(5): 374-379. DOI:10.1089/jop.2017.0144.
- [11] Wu PC, Chuang MN, Choi J, et al. Update in myopia and treatment strategy of atropine use in myopia control [J]. *Eye (Lond)*, 2019, 33(1): 3-13. DOI:10.1038/s41433-018-0139-7.
- [12] Tan D, Tay SA, Loh KL, et al. Topical atropine in the control of myopia [J]. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)*, 2016, 5(6): 424-428. DOI:10.1097/APO.0000000000000232.
- [13] Chia A, Chua WH, Cheung YB, et al. Atropine for the treatment of childhood myopia: safety and efficacy of 0.5%, 0.1%, and 0.01% doses (Atropine for the Treatment of Myopia 2) [J]. *Ophthalmology*, 2012, 119(2): 347-354. DOI:10.1016/j.ophtha.2011.07.031.
- [14] Chia A, Lu QS, Tan D. Five-year clinical trial on atropine for the treatment of myopia 2: myopia control with atropine 0.01% eyedrops [J]. *Ophthalmology*, 2016, 123(2): 391-399. DOI:10.1016/j.ophtha.2015.07.004.
- [15] Yam JC, Jiang Y, Tang SM, et al. Low-concentration atropine for myopia progression (lamp) study: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% atropine eye drops in myopia control [J]. *Ophthalmology*, 2019, 126(1): 113-124. DOI:10.1016/j.ophtha.2018.05.029.
- [16] 钟梅, 吕勇, 符爱存, 等. 质量分数 0.01% 和 0.02% 阿托品滴眼液对近视儿童瞳孔直径和调节幅度影响的一年随机、双盲、临床对照试验 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2019, 37(7): 540-545. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.07.009.
- Zhong M, Lyu Y, Fu AC, et al. Effects of 0.01% and 0.02% atropine eye drops on pupil diameter and accommodation amplitude in myopic children: one-year randomized, double blind, controlled trial [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2019, 37(7): 540-545. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2019.07.009.
- [17] Soler VJ, Malecaze FJ, Salmon L, et al. Risk factors for progressive myopia in the atropine therapy for myopia study [J]. *Am J Ophthalmol*, 2015, 160(2): 395-396. DOI:10.1016/j.ajo.2015.05.006.
- [18] 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/iovs.12-10565.
- [19] 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 [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2012, 53(7): 3913-3919. DOI:10.1167/iovs.11-8453.
- [20] Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, et al. Long-term efficacy of orthokeratology contact lens wear in controlling the progression of childhood myopia [J]. *Curr Eye Res*, 2017, 42(5): 713-720. DOI:10.1080/02713683.2016.1221979.
- [21] 魏士飞, 李仕明, 孙芸芸, 等. 配戴角膜塑形镜和框架眼镜对近视儿童周边屈光度影响的随机对照临床试验 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2017, 35(10): 930-935. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.10.017.
- Wei SF, Li SM, Sun YY, et al. A randomized controlled clinical trial on the effects of wearing orthokeratology and spectacles on ocular peripheral refraction in myopic children [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2017, 35(10): 930-935. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2017.10.017.
- [22] Cho P, Tan Q. Myopia and orthokeratology for myopia control [J]. *Clin Exp Optom*, 2019, 102(4): 364-377. DOI:10.1111/exo.12839.
- [23] Wang X, Li J, Zhang R, et al. The Influence of overnight orthokeratology on ocular surface and meibomian gland dysfunction in teenagers with myopia [J/OL]. *J Ophthalmol*, 2019, 2019: 5142628 [2019-09-01]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6360595/>. DOI:10.1155/2019/5142628.
- [24] Villa-Collar C, Carracedo G, Chen Z, et al. Overnight orthokeratology: technology, efficiency, safety, and myopia control [J/OL]. *J Ophthalmol*, 2019, 2019: 2607429 [2019-09-03]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6476025/>. DOI:10.1155/2019/2607429.
- [25] Li SM, Liu LR, Li SY, et al. Design, methodology and baseline data of a school-based cohort study in Central China: the Anyang Childhood Eye Study [J]. *Ophthalmic Epidemiol*, 2013, 20(6): 348-359. DOI:10.3109/09286586.2013.842596.
- [26] Lipson MJ, Brooks MM, Koffler BH. The role of orthokeratology in myopia control: a review [J]. *Eye Contact Lens*, 2018, 44(4): 224-230. DOI:10.1097/ICL.0000000000000520.
- [27] Read SA, Collins MJ, Sander BP. Human optical axial length and defocus [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2010, 51(12): 6262-6269. DOI:10.1167/iovs.10-5457.
- [28] 杜亚茹, 梁秀玮, 危清泉, 等. 角膜塑形镜对青少年中低度近视患者角膜厚度和角膜内皮的影响 [J]. *同济大学学报: 医学版*, 2017, 38(3): 66-69. DOI:10.16118/j.1008-0392.2017.03.013.
- Du YR, Liang XW, Wei QQ, et al. Effects of orthokeratology lens on corneal thickness and endothelia in adolescents with moderate-low myopia [J]. *J Tongji Univer (Med Sci)*, 2017, 38(3): 66-69. DOI:10.16118/j.1008-0392.2017.03.013.
- [29] 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.
- [30] 喻谦, 刘娟, 付敏. 青少年近视配戴角膜塑形镜对角膜表面曲率半径及前房深度的影响 [J]. *国际眼科杂志*, 2017, 17(6): 1095-1098. DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.6.21.
- Yu Q, Liu J, Fu M. Effect of myopic adolescents wearing orthokeratology lens on the corneal surface curvature radius and anterior chamber depth [J]. *Int Eye Sci*, 2017, 17(6): 1095-1098. DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2017.6.21.
- [31] Cheung SW, Cho P. Long-term effect of orthokeratology on the anterior segment length [J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2016, 39(4): 262-265. DOI:10.1016/j.clae.2016.02.003.
- [32] Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, et al. Short-term changes in ocular biometry and refraction after discontinuation of long-term orthokeratology [J]. *Eye Contact Lens*, 2014, 40(2): 84-90. DOI:10.1097/ICL.000000000000014.
- [33] González-Mesa A, Villa-Collar C, Lorente-Velázquez A, et al. Anterior

- segment changes produced in response to long-term overnight orthokeratology[J]. *Curr Eye Res*, 2013, 38(8): 862-870. DOI: 10.3109/02713683.2013.790977.
- [34] Shih YF, Chiang TH, Lin LL. Lens thickness changes among schoolchildren in Taiwan[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2009, 50(6): 2637-2644. DOI: 10.1167/iops.08-3090.
- [35] Chen JH, Jiang WJ, Sun ZY, et al. Lens thickness and associated factors in Chinese children: The Shandong Children Eye Study[J/OL]. *Acta Ophthalmol*, 2017, 95(6): e521-522 [2019-09-05]. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/aos.13431>. DOI: 10.1111/aos.13431.
- [36] Iribarren R. Crystalline lens and refractive development[J]. *Prog Retin Eye Res*, 2015, 47: 86-106. DOI: 10.1016/j.preteyeres.2015.02.002.
- (收稿日期: 2019-10-14 修回日期: 2019-12-23)
- (本文编辑: 刘艳)

读者 · 作者 · 编者

本刊对论文中统计学方法描述的要求

研究论文如有量化测试指标时须有统计学分析的内容,并在方法部分提供统计学方法的描述,反应变量为单变量时请提供测量指标数据资料的性质(如计量数据资料及计数数据资料的表达方式)、多个样本计量数据资料正态分布检验方法的名称及方差齐性检验方法的名称、实(试)验设计方法及与之相匹配的统计学设计(如配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等)、与统计设计相应的统计方法名称(如 t 检验、方差分析)以及检验水准。选择方差分析统计设计时,应根据单因素或多因素设计选择正确的方法,不宜简单套用单因素方差分析。反应变量为双变量时,应根据实(试)验设计正确选择简单直线相关分析、回归分析或其他方法,不宜简单套用直线相关分析。统计学的检验水准请提供为双侧检验或单侧检验。论文结果部分的统计学分析内容可用相应的图表表达。

统计学符号的著录执行 GB/T 3358.1—2009/ISO 3534-1:2006《统计学词汇及符号》的有关规定,统计学符号一律采用斜体,如样本量用 n ; 样本的算术平均数用英文 mean; 中位数用英文斜体大写 M , 标准差用英文 SD, 样本均数的标准误用英文小写 $\sigma_{\bar{x}}$, t 检验用英文小写 t , F 检验用英文大写 F , 卡方检验用希腊文小写 χ^2 , Pearson 线性相关分析相关系数用英文小写 r , Spearman 秩相关分析相关系数用 r_s , 确定系数用 R^2 , 自由度用希腊文小写 ν ; 概率用英文大写 P ; 检验水准用 α 。

统计结果的解释和表达采用对比组或比较对象之间差异有统计学意义的描述方法,而不用对比组之间差异具有显著性(或非常显著性)的描述。论文的统计学分析结果提倡提供统计学量值和 P 值的具体数据,如不能提供 P 值的具体数据时,必须提供统计学量值如 χ^2 值、 t 值、 F 值等。当涉及总体参数(如总体均数、总体率等)时,在给出显著性检验结果的同时,请给出 95% 可信区间(CI)。

本刊对来稿中作者署名的著录要求

作者向本刊投稿时署名应符合以下条件:(1)参与课题的选题和实验设计,参与实验资料的收集、分析和论证。(2)参与论文的起草或能够对论文中的方法学或关键部分进行修改。(3)能对审稿专家和编辑提出的修改意见进行核修,能够答辩并承担责任。(4)对论文的诚信负责。仅参与筹得资金或收集资料者以及仅对科研小组进行一般管理者均不宜署名为作者。文中如有外籍作者,应附外籍作者亲笔签名的在本刊发表的同意函。集体署名的文章应于题名下列出署名单位,于文末列出论文整理者的姓名,并须明确该文的主要责任者。

作者署名的名次应按对论文贡献大小顺序排列于文题下方,每篇论文须列出通信作者 1 名。如无特殊约定,则视第一作者为通信作者。作者(包括通信作者)的署名及其排序应在投稿前由所有研究者共同讨论确定,在编排过程中不宜变更或增减,尤其是通信作者和前三名作者,若确需变动者须提供所有署名作者的签名同意函并出示单位证明。有英文文题的论著和综述应有全部作者姓名的汉语拼音,列于英文文题之下。

本刊对论文发表过程中利益冲突问题的处理和要求

本刊严格遵守《国际医学期刊编辑委员会》关于“生物医学期刊投稿的统一要求”,恪守公正、客观、科学性对待作者研究论文的原则,最大限度规避在稿件发表的各个环节中存在的潜在利益关系或冲突,尽量减少发表偏倚。作者投稿过程中应注明存在利益关系或冲突的审稿人姓名或机构,同时提供该研究获得的资助机构并提供相应的证明或文件的复印件。稿件在同行评审过程中实行三级审理制,同行评审过程至少要求在不同医疗机构的 3 人中进行,审稿过程中严格遵守保密原则,编辑部在综合评价多个同行评审专家的意见后确定稿件的录用与否。作者还应在文后致谢对该研究提供资助和帮助的人员并申明理由,或就该研究与文中涉及的医疗机构、生产厂家和药商之间有无利益关系进行声明。

(本刊编辑部)