

# 近视眼配戴非球面软性亲水性角膜接触镜与 NUV 型软性亲水性角膜接触镜的效果和安全性的随机对照临床研究

王洪格 万霞 王亚玲 孙学华 兰晓燕 张捷

**【摘要】** 背景 软性角膜接触镜矫正近视的效果较好,适合高度近视及屈光参差而不方便佩戴框架眼镜者,理论上非球面软性亲水性角膜接触镜有更好的视觉质量,但是很多文献报道角膜接触镜导致泪膜异常,甚至角膜、结膜发生病变,因而,非球面软性亲水性角膜接触镜的疗效和安全性值得关注。目的 比较近视患者佩戴非球面和 NUV 型软性亲水性角膜接触镜的有效性和安全性。方法 采用前瞻性随机、双盲、平行对照试验设计,纳入 2012 年 7—10 月在青岛市市立医院眼科就诊的配戴软性角膜接触镜的近视受试者 70 例 140 眼,采用随机数字表法将受试者随机分为试验组和对照组,分别配戴非球面软性亲水性角膜接触镜和 NUV 型软性亲水性角膜接触镜。分别记录 2 个组受试者配戴 15 min、1 周、2 周、1 个月时镜片的表面特性、矫正视力以及受试者眼部体征和主观症状评分,对 2 种软性亲水性角膜接触镜的疗效和安全性进行比较。结果 2 个组受试者配戴 15 min、1 周、2 周、1 个月 2 种角膜接触镜前表面吸湿度、前表面沉淀物和后表面沉淀物均为 0 分。2 个组受试者戴镜前及戴镜后各时间点的矫正视力均  $\geq 1.0$ 。2 个组受试者戴镜各时间点不同眼部症状评分为 2~3 分的眼数均为 0,试验组各时间点睑结膜充血和角膜缘充血评分为 1 分的眼数明显多于对照组,差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ ),但各时间点 2 个组间不同角膜点状染色评分的眼数分布差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ )。2 个组受试者戴镜各时间点不同眼部主观症状评分为 2~3 分的眼数均为 0,试验组各时间点异物感为 1 分的眼数明显多于对照组,差异均有统计学意义( $P = 0.002, 0.006, 0.005, 0.005$ ),各时间点试验组视力清晰程度和视力稳定性为 1 分的眼数虽均多于对照组,但差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ )。结论 非球面软性亲水性角膜接触镜的表面特性及矫正视力效果与 NUV 型软性亲水性角膜接触镜相同,但非球面软性亲水性角膜接触镜的眼部不良反应稍重于 NUV 型软性亲水性角膜接触镜。

**【关键词】** 软性亲水性角膜接触镜/不良反应;近视;非球面透镜;有效性;安全性;随机对照临床试验

**A randomized controlled clinical trial of the effectiveness and safety between aspherical and NUV soft hydrophilic contact lenses for myopia patients** Wang Hongge, Wan Xia, Wang Yaling, Sun Xuehua, Lan Xiaoyan, Zhang Jie. Department of Ophthalmology, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao 266011, China

Corresponding author: Wang Yaling, Email: wyl8226@163.com

**[Abstract]** **Background** The clinical effectiveness of soft corneal contact lens for correction of myopia has been confirmed. Theoretically, aspherical soft hydrophilic corneal contact lens has better visual quality for myopic eyes, and the lenses have been applied widely. But abnormal tear film, even many cornea and conjunctiva diseases caused by soft contact lens have been reported, so the effectiveness and safety of aspherical soft hydrophilic corneal contact lens are worth concerning. **Objective** This clinical trial was to compare the effectiveness and safety between aspherical and NUV soft hydrophilic contact lens for myopic eyes. **Methods** A randomized, double-blind and controlled clinical study was performed under the approval of Ethic Committee of Qingdao Municipal Hospital and informed consent of each patient. One hundred and forty eyes of 70 myopic patients were enrolled in Qingdao

DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2015.06.012

作者单位: 266011 青岛, 青岛市市立医院眼科(王洪格、王亚玲、孙学华、兰晓燕、张捷); 430060 武汉, 武汉市武昌区积玉桥街社区卫生服务中心(万霞)

通信作者: 王亚玲, Email: wyl8226@163.com

Municipal Hospital from July to October, 2012. The subjects were randomized into the trial group and control group using random number table. Aspherical soft hydrophilic contact lenses were worn in the trial group and NUV soft hydrophilic contact lenses were worn in the control group. The characteristics of the lens surface, outcomes and the eye number in different scores of ocular signs and symptoms were assessed before and 15 minutes, 1 week, 2 weeks and 1 month after wearing lenses. **Results** The sores of humidity of anterior surface, the sediment in anterior and posterior surface are 0 in both lenses in various time points after wearing. The corrected visual acuity of all the subjects were  $\geq 1.0$ . The eye number of 2-3 scores in various ocular signs was 0 in both groups, but the eye number of 1 score in palpebral conjunctival congestion and limbus congestion were more in the trial group than those in the control group in different time points (all at  $P < 0.05$ ). There were significant differences in corneal fluorescein staining between the groups in different time points (all at  $P > 0.05$ ). There was no eye for 2-3 scores of eye symptoms in both groups. The eye number for 1 score in foreign body sensation increased in the target-trial group compared to the control group at various time points ( $P = 0.002, 0.006, 0.005, 0.005$ ). However, there was no statistically significant differences in the eye number for 1 score in visual clearness and stability between the two groups at the follow-up duration (all at  $P > 0.05$ ). **Conclusions** Aspherical soft hydrophilic corneal contact lens has good outcomes in corrected visual acuity for myopia like NUV soft hydrophilic contact lens, but the wearing of aspherical soft hydrophilic corneal contact lens induces more ocular discomfortableness.

[**Key words**] Contact lenses, hydrophilic/adverse effects; Myopia; Aspherical lens; Effectiveness; Safety; Randomized controlled clinical trial

软性角膜接触镜矫正近视的效果较好, 适合高度近视及屈光参差而不方便佩戴框架眼镜者, 理论上非球面软性亲水性角膜接触镜有更好的视觉质量<sup>[1-2]</sup>, 但是很多文献报道角膜接触镜导致泪膜异常, 甚至角膜、结膜发生病变<sup>[3-9]</sup>, 因而, 非球面软性亲水性角膜接触镜的疗效和安全性值得关注。经国家食品药品监督管理局指定杭州医疗器械质量检验中心检测合格的非球面软性亲水性角膜接触镜(海昌隐形眼镜有限公司研制)已进入Ⅲ期临床试验阶段(合格报告编号: G20110423), 本研究主要评价其有效性和安全性。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集 2012 年 7—10 月在青岛市市立医院眼科视光学门诊就诊的近视患者 70 例。入选标准: (1) 年龄 18~40 岁, 性别不限。(2) 配戴的非球面软性亲水性角膜接触镜度数为 1.00~12.00 D, 散光度  $\leq -1.00$  D; 球镜度/柱镜度  $\geq 3:1$ 。(3) 双眼除屈光不正外无其他眼部疾患。(4) 最佳矫正视力  $\geq 1.0$ 。(5) 愿意参加并能配合完成整个试验过程(1 个月 3 次访视)。排除标准: (1) 眼前节有感染、炎症或其他异常。(2) 任何眼前节的活动性眼病禁忌配戴角膜接触镜者。(3) 任何系统性用药或眼部用药禁忌配戴角膜接触镜者。(4) 有屈光手术史或不规则角膜者。(5) 眼底检查异常者。(6) 泪道不通畅, 有炎症者。(7) 病理性干眼患者。(8) 依从性差, 不能遵医嘱配戴角膜接触镜、护理角膜接触镜, 不能按时随访者。(9) 妊娠期或哺乳期

妇女, 近期有生育计划者。(10) 精神病患者。(11) 1 个月内同时参与其他临床试验者。本研究经青岛市市立医院伦理委员会审查批准。所有受试者均签署知情同意书。

### 1.2 试验方法

采用随机、双盲、平行对照试验设计。通过相同的 PP 瓶包装和镜片管理者开瓶取镜操作 2 种方式达到双盲, 相同的 PP 瓶装 2 种镜片, 每个瓶上有不同的预先设置的编号, 而且肉眼不能分辨 2 种镜片。由不参与试验的护士管理镜片, 试验完成后, 由统计方、申办方、研究方 3 方共同揭盲。以镜片矫正视力为主要评价指标, 假设两方案的疗效相同, 根据以前的疗效结果, 矫正视力达到 1.0 的比例为 95%, 设检验标准  $\alpha = 0.05, \beta = 0.10$ , 本研究试验组在总体中所占的比例  $k = 0.5$ , 对照组  $1-k$  为 0.5,  $\mu_{0.95} = 1.645, \mu_{0.90} = 1.283$ , 根据非劣效性试验的样本含量估计公式  $N = \left( \frac{\sigma(\mu_{1-\alpha} + \mu_{1-\beta})}{(\delta_0 - \delta)} \right) \left[ \frac{1}{k} + \frac{1}{1-k} \right]$  计算样本量应为 114, 每个试验机构 29 对(试验组与对照组各 29 例), 共计 58 例; 按照按照最大脱落率为 20% 估算, 入选病例数为 35 对, 共计 70 例。

采用随机数字表法将受试者分为试验组和对照组, 试验组受试者 34 例, 双眼配戴非球面软性亲水性角膜接触镜(海昌隐形眼镜有限公司), 其中男 3 例, 女 31 例; 对照组 36 例, 双眼配戴 NUV 型软性亲水性角膜接触镜(海昌隐形眼镜有限公司), 其中男 7 例, 女 29 例, 2 个组间性别构成比差异无统计学意义( $P =$

0.308), 试验组和对照组入组时有角膜接触镜配戴史者分别为 17 例和 18 例, 均占各组人数的 50%, 差异无统计学意义 ( $P=1.000$ )。2 个组间受试者基线资料比较差异均无统计学意义 (均  $P>0.05$ ) (表 1)。2 个组受试者均每天戴镜 8~12 h, 镜片每日抛弃, 疗程为 1 个月。分别于戴镜 15 min、1 周、2 周和 1 个月进行眼部检查。

表 1 受试者入组时定量指标的基本情况比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	样本量	年龄(岁)	角膜接触镜配戴史(年)	屈光度(D)
试验组	34	29.00±6.63	2.88±1.54	-4.66±2.05
对照组	36	29.75±5.80	3.94±2.86	-4.24±1.72
P		0.655	0.361	0.395

(独立样本 t 检验)

### 1.3 随访指标

在随访中主要评估角膜接触镜的有效性和安全性。有效性指标包括最佳矫正视力、视力稳定性、视力清晰度, 安全性指标包括受试者戴镜后眼部异物感及裂隙灯显微镜下检查戴镜眼结膜充血、角膜缘充血、角膜点状荧光素染色情况等。所有观察指标和临床评价按照症状程度评为 0~3 分, 分值越高表示主观舒适度越差或临床症状越重 (表 2)。

表 2 受试眼临床症状评分标准

评价指标	0 分	1 分	2 分	3 分
异物感	无异物感	轻微异物感	明显, 但仍忍受	异物感不能忍受
视力清晰程度	很清晰	清晰	比较清晰	不清晰
视力稳定性	稳定	轻度波动	明显波动, 但可接受	视力波动不能接受
睑结膜充血	无	轻度	中度	重度, 结膜下出血
角膜缘充血	无	轻度, 范围>1 个象限	中度, 范围达全周 2/3	重度, 全周充血
角膜点状染色	无	轻度	中度, 点片状浅层	重度, 点片状, 累及深层

### 1.4 统计学方法

采用 SAS 9.2 统计学软件 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) 进行统计分析。本研究中视力测定的数据资料经 W 检验证实呈正态分布, 以  $\bar{x}\pm s$  表示; 不同症状和体征评分的眼数分布以频数表示。试验组与对照组间戴镜前后视力变化的差异比较采用重复测量两因素方差分析; 不同时间点各眼部症状和体征各级评分的眼数分布的差异比较采用 CMH 趋势检验。采

用双侧检验, 检验水准  $\alpha=0.05$ 。

## 2 结果

### 2.1 2 个组角膜接触镜镜片表面特性比较

在配戴角膜接触镜后 15 min、1 周、2 周和 1 个月, 2 种角膜接触镜镜片前表面吸湿度、前表面沉淀物和后表面沉淀物的评分均为 0 分。

### 2.2 2 种软性亲水性角膜接触镜的安全性比较

试验组受试者戴镜后 1 周、2 周和 1 个月结膜充血和角膜缘充血评分均高于对照组, 2 个组受试者均未发现各种体征评分为 2~3 分者, 但试验组不同时间点睑结膜充血和角膜缘充血评分为 1 分的眼数多于对照组, 差异均有统计学意义 (均  $P<0.05$ ), 而 2 个组间受试者各时间点角膜点状染色评分的差异均无统计学意义 (均  $P>0.05$ ) (表 3)。

表 3 2 个组不同眼部体征评分的眼数分布比较 (n)

组别	眼数	戴镜 1 周不同症状评分眼数											
		睑球结膜充血				角膜缘充血				角膜点状染色			
		0 分	1 分	2 分	3 分	0 分	1 分	2 分	3 分	0 分	1 分	2 分	3 分
试验组	68	40	28	0	0	40	28	0	0	68	0	0	0
对照组	72	62	10	0	0	64	8	0	0	72	0	0	0
P		0.010				0.004				1.000			

  

组别	眼数	戴镜 2 周不同症状评分眼数											
		睑球结膜充血				角膜缘充血				角膜点状染色			
		0 分	1 分	2 分	3 分	0 分	1 分	2 分	3 分	0 分	1 分	2 分	3 分
试验组	68	38	30	0	0	40	28	0	0	68	0	0	0
对照组	72	64	8	0	0	64	8	0	0	72	0	0	0
P		0.002				0.004				1.000			

  

组别	眼数	戴镜 1 个月不同症状评分眼数											
		睑球结膜充血				角膜缘充血				角膜点状染色			
		0 分	1 分	2 分	3 分	0 分	1 分	2 分	3 分	0 分	1 分	2 分	3 分
试验组	68	38	30	0	0	42	26	0	0	66	2	0	0
对照组	72	64	8	0	0	66	6	0	0	72	0	0	0
P		0.002				0.003				0.486			

(CMH 检验)

### 2.3 2 个组受试者视力及主观感觉的比较

所有受试者戴镜后各时间点的矫正视力均  $\geq 1.0$ 。2 个组受试者各时间点均未发现不同眼主观症状评分为 2~3 分者。试验组受试者戴镜 15 min、1 周、2 周和 1 个月各主观症状评分为 1 分的眼数均明显多于对照组, 但 2 个组间受试者各时间点仅异物感的眼数分布差异有统计学意义 ( $P=0.002, 0.006, 0.005, 0.005$ ), 而各时间点 2 个组间视力清晰度和视力稳定性评分的眼数分布的差异均无统计学意义 (均  $P>0.05$ ) (表 4)。

表 4 2 个组受试者不同时间点主观症状评分的眼数分布比较(n)

组别	眼数	戴镜 15 min 不同分值眼数											
		异物感				视力清晰程度				视力稳定性			
		0分	1分	2分	3分	0分	1分	2分	3分	0分	1分	2分	3分
试验组	68	36	32	0	0	56	12	0	0	66	2	0	0
对照组	72	62	10	0	0	68	4	0	0	72	2	0	0
P		0.002				0.146				0.486			

  

组别	眼数	戴镜 1 周不同分值眼数											
		异物感				视力清晰程度				视力稳定性			
		0分	1分	2分	3分	0分	1分	2分	3分	0分	1分	2分	3分
试验组	68	36	32	0	0	54	14	0	0	64	4	0	0
对照组	72	60	12	0	0	68	4	0	0	72	0	0	0
P		0.006				0.080				0.232			

  

组别	眼数	戴镜 2 周不同分值眼数											
		异物感				视力清晰程度				视力稳定性			
		0分	1分	2分	3分	0分	1分	2分	3分	0分	1分	2分	3分
试验组	68	38	30	0	0	56	12	0	0	64	4	0	0
对照组	72	62	10	0	0	66	6	0	0	72	0	0	0
P		0.005				0.300				0.232			

  

组别	眼数	戴镜 1 个月不同分值眼数											
		异物感				视力清晰程度				视力稳定性			
		0分	1分	2分	3分	0分	1分	2分	3分	0分	1分	2分	3分
试验组	68	38	30	0	0	56	12	0	0	64	4	0	0
对照组	72	62	10	0	0	66	6	0	0	72	0	0	0
P		0.005				0.300				0.232			

(CMH 检验)

### 3 讨论

角膜接触镜作为一种重要的光学器具,设计和使用的根本目的就是矫正远视、近视和散光,给患者提供较好的视远和视近视力。软性角膜接触镜由于佩戴舒适,在临床上已长期应用,是近视患者改善视觉质量的重要手段<sup>[1]</sup>。然而,部分患者佩戴球面角膜接触镜后虽然屈光不正能够得到很好的矫正,但视觉质量并不满意,往往出现眩光、对比敏感度下降等不适症状。有研究发现,球面角膜接触镜矫正低阶相差后,会增加部分患者的高阶像差,而高阶相差中球差是影响视觉质量的最主要因素。非球面设计的镜片符合眼球的生理光学状态,能够很大程度地降低球差,因而非球面亲水性角膜接触镜的成像质量优于传统球面亲水性角膜接触镜<sup>[10-12]</sup>。

本研究中将非球面软性亲水性角膜接触镜在近视患者中应用的安全性、有效性 2 个方面的多项关键指标与 NUV 软性亲水性角膜接触镜进行比较,结果显示从验配到戴镜 1 个月的时间内,2 种角膜接触镜在镜片的前表面吸湿度、前表面沉淀物和后表面沉淀物等各项镜片表面特性上以及矫正屈光不正和维持受试者

满意的视力方面均表现良好,差异均无统计学意义。试验组和对照组均有不同程度的异物感、睑球结膜和角膜缘充血,但试验组配戴非球面软性亲水性角膜接触镜的受试者出现结膜、角膜缘的充血和异物感程度更明显,差异均有统计学意义。佩戴角膜接触镜的人群中 79% 有干眼症状,原因可能是亲水性角膜接触镜镜片的移动破坏了泪膜的稳定性,使泪液过快蒸发,造成角膜接触镜相关性干眼<sup>[4,7-9]</sup>,从而出现异物感以及结膜和角膜缘充血。试验组和对照组角膜接触镜的制作工艺分别采用模压法和离心浇铸法,制作材料、护理液等其他各项条件完全相同,由此分析配戴非球面角膜接触镜出现充血、异物感明显的原因可能是制作工艺不同所导致,因而应该进一步改进非球面软性亲水性角膜接触镜的制作工艺,以减轻或消除结膜充血和异物感。

总之,本研究结果表明非球面软性亲水性角膜接触镜在矫正视力的效果和稳定性以及镜片特性方面与 NUV 型软性亲水性角膜接触镜无明显区别,在安全性评价中的结膜和角膜缘充血以及主观评价的异物感两项指标劣于对照产品,未显示出非球面软性亲水性角膜接触镜的优势。

声明 本研究与该角膜接触镜生产厂商及销售商不存在任何利益关系

### 参考文献

- [1] 瞿小妹. 角膜接触镜与视觉质量的研究进展与评价[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2012, 14(2): 65-67. doi: 10. 3760/cma. j. issn. 1674-845x. 2012. 02. 001.
- [2] 施明光, 金成鹏. 重视视觉质量的研究和临床工作[J]. 中华眼科杂志, 2007, 43(8): 673-675. doi: 10. 3760/j. issn. 0412-4081. 2007. 08. 001.
- [3] 郑玉胜, 庄宪丽, 杨延振. 长期佩戴软性角膜接触镜者角膜上皮的病理改变[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2013, 15(11): 647-650. doi: 10. 3760/cam. j. issn. 1674-845x. 2013. 11. 003.
- [4] 王菁洁, 金玲. 角膜接触镜佩戴时间与泪膜稳定性的相关分析[J]. 中国实用眼科杂志, 2007, 25(8): 925-926. doi: 10. 3760/cam. j. issn. 1006-4443. 2007. 08. 036.
- [5] 贾旭, 李志敏, 谷浩. 长期佩戴角膜接触镜对角膜细胞凋亡的影响[J]. 中华实验眼科杂志, 2013, 31(7): 674-677. doi: 10. 3760/cma. j. issn. 2095-0160. 2013. 07. 013.
- [6] 许海嘉, 谢碧华, 陈昌林. 软性角膜接触镜致巨乳头性结膜炎的治疗[J]. 中国实用眼科杂志, 2007, 25(9): 1017-1018. doi: 10. 3760/cma. j. issn. 1006-4443. 2007. 09. 027.
- [7] 石迎辉, 王丽娅, 陈慷. 角膜接触镜对泪液渗透压的影响[J]. 眼科研究, 2010, 28(6): 564-565. doi: 10. 3969/j. issn. 1003-0808. 2010. 06023.
- [8] Szczesna-Iskander DH, Iskander DR. Tear film dynamics on soft contact lens[J]. Optom Vis Sci, 2014, 91(12): 1406-1411. doi: 10. 1097/OPX. 0000000000000416.
- [9] Guillon M, Maissa C. Dry eye symptomatology of soft contact lens wearers and nonwearers[J]. Optom Vis Sci, 2005, 82(9): 829-834.
- [10] 李莹, 汤欣, 李丽华. 软性角膜接触镜矫正近视低阶相差后高阶像差的变化[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2010, 14(13): 2395-2398. doi: 10. 3969/j. issn. 1673-8225. 2010. 13. 029.
- [11] 石迎辉, 吕天斌, 覃建. 亲水性角膜接触镜对眼高阶相差的影响[J]. 中国实用眼科杂志, 2012, 30(1): 73-77. doi: 10. 3760/cma. j. issn. 1006-4443. 2012. 01. 017.
- [12] Koh S, Maeda N, Hamada T, et al. Efficacy of spherical aberration correction based on contact lens power[J]. Cont Lens Anterior Eye, 2014, 37(4): 273-277. doi: 10. 1016/j. clae. 2013. 12. 003.

(收稿日期: 2014-11-21)

(本文编辑: 刘艳)