

# 离焦环大小及其与瞳孔直径的关系对近视患者配戴角膜塑形镜后眼轴增长的影响

于嘉<sup>1</sup> 张晶<sup>1,2</sup> 周跃华<sup>1,2</sup> 袁晓辉<sup>1</sup> 周其亮<sup>1</sup> 李辰<sup>1</sup>

<sup>1</sup>成都中医药大学眼科学院 成都中医大银海眼科医院, 成都 610075; <sup>2</sup>北京茗视光眼科, 北京 100062

通信作者: 周跃华, Email: YH06236677@163.com

**【摘要】** **目的** 探讨近视患者配戴角膜塑形镜后离焦环大小及其与瞳孔直径(PD)的关系是否会影响眼轴长度(AL)增长速度。**方法** 采用病例对照研究方法, 纳入2020年1—6月在北京茗视光眼科配戴角膜塑形镜的近视患者100例100眼, 分别于戴镜前及戴镜后3、6、9和12个月采用光学生物测量仪测量眼轴长度(AL)和中央角膜厚度(CCT), 采用角膜地形图仪测量角膜陡峭曲率(Ks)和角膜平坦曲率(Kf)。根据配戴角膜塑形镜后1年角膜地形图差异图模式上离焦环直径(PPRD)与PD关系, 将研究对象分为较大PPRD(LPPRD)组( $PD < PPRD - 0.9$  mm)55眼和较小PPRD(SPPRD)组( $PPRD - 0.9$  mm  $< PD < PPRD + 0.9$  mm)45眼。比较2个组患者配戴角膜塑形镜前后不同时间点各参数差异。**结果** 配戴角膜塑形镜后12个月, LPPRD组受检眼PPRD为(5.15±0.37)mm, 明显大于SPPRD组的(4.75±0.32)mm, 差异有统计学意义( $t = 0.214$ ,  $P < 0.01$ )。LPPRD组戴镜后3、6、9和12个月AL增长量分别为(0.13±0.07)、(0.23±0.11)、(0.31±0.13)和(0.36±0.41)mm, SPPRD组分别为(0.06±0.05)、(0.11±0.06)、(0.14±0.07)、(0.17±0.08)mm, 2个组受检眼配戴角膜塑形镜后不同时间点AL增长量总体比较, 差异均有统计学意义( $F_{\text{分组}} = 30.527$ ,  $P < 0.01$ ;  $F_{\text{时间}} = 16.528$ ,  $P < 0.01$ ), 其中SPPRD组戴镜后不同时间点AL增长量均小于LPPRD组, 差异均有统计学意义(均 $P < 0.01$ )。戴镜后3、6、9和12个月2个组受检眼Ks和Kf均较戴镜前明显降低, CCT均较戴镜前变薄, 差异均有统计学意义(均 $P < 0.01$ )。2个组间Ks、Kf、CCT总体比较, 差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。2个组患者戴镜前后不同时间点PD总体比较, 差异均无统计学意义( $F_{\text{分组}} = 1.133$ ,  $P = 0.293$ ;  $F_{\text{时间}} = 231.427$ ,  $P = 0.112$ )。**结论** 离焦环大小及其与PD的关系是影响角膜塑形镜配戴后近视患者AL增长速度的主要原因之一, PPRD更小者AL增长更缓慢, 近视控制效果更好。

**【关键词】** 近视; 治疗; 角膜塑形术; 离焦环; 眼轴长度; 近视性离焦

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20211214-00686

## Effect of peripheral plus ring diameter and its relationship with pupil diameter on axial elongation in myopic patients after wearing orthokeratology lenses

Yu Jia<sup>1</sup>, Zhang Jing<sup>1,2</sup>, Zhou Yuehua<sup>1,2</sup>, Yuan Xiaohui<sup>1</sup>, Zhou Qiliang<sup>1</sup>, Li Chen<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Eye School, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Ineye Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 610075, China; <sup>2</sup>Beijing Ming Vision and Ophthalmology, Beijing 100062, China

Corresponding author: Zhou Yuehua, Email: YH06236677@163.com

**【Abstract】** **Objective** To investigate the effect of peripheral plus ring size and its potential associations with pupil diameter (PD) on axial length (AL) elongation in myopic patients after wearing orthokeratology lenses.

**Methods** A case-control study was conducted. One hundred eyes from 100 myopic patients who underwent orthokeratology lenses fitting were enrolled at Beijing Ming Vision and Ophthalmology from January to June 2020. AL and central corneal thickness (CCT) measurements were obtained using Lenstar LS900 ocular biometry, and steep keratometry (Ks), flat keratometry (Kf) were assessed using the TMS-4 corneal topographer. The patients were divided into larger peripheral plus ring diameter (LPPRD) group consisting of 55 eyes with  $PD < PPRD - 0.9$  mm and smaller PPRD (SPPRD) group consisting of 45 eyes with  $PPRD - 0.9$  mm  $< PD < PPRD + 0.9$  mm based on PPRD and PD sizes in the tangential difference map. Differences in the above parameters before and after wearing orthokeratology lenses were compared between the two groups. The study followed the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the Ethics Committee of Ineye Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

(No. 2021yh-008). All the subjects and their guardians understood the purpose and method of the study and signed the informed consent voluntarily. **Results** The PPRD of LPPRD group was  $(5.15 \pm 0.37)$  mm 12 months after wearing orthokeratology lenses, which was significantly higher than  $(4.75 \pm 0.32)$  mm of SPPRD group ( $t = 0.214$ ,  $P < 0.01$ ). The elongation of AL at 3, 6, 9 and 12 months after wearing orthokeratology lenses were  $(0.13 \pm 0.07)$ ,  $(0.23 \pm 0.11)$ ,  $(0.31 \pm 0.13)$  and  $(0.36 \pm 0.41)$  mm in LPPRD group, and  $(0.06 \pm 0.05)$ ,  $(0.11 \pm 0.06)$ ,  $(0.14 \pm 0.07)$  and  $(0.17 \pm 0.08)$  mm in SPPRD group, respectively. There were significant differences in AL elongation at different time points after wearing orthokeratology lenses between the two groups ( $F_{\text{group}} = 30.527$ ,  $P < 0.01$ ;  $F_{\text{time}} = 16.528$ ,  $P < 0.01$ ), and the AL elongation at different time points was smaller in SPPRD group than in LPPRD group, showing statistically significant differences (all at  $P < 0.01$ ). Compared to before wearing orthokeratology lenses, Ks and Kf were significantly smaller and CCT was thinner 3, 6, 9, and 12 months after wearing orthokeratology lenses in both groups (all at  $P < 0.01$ ). There was no significant difference in Ks, Kf, and CCT between the two groups (all at  $P > 0.05$ ). There was no significant difference in PD at different time points before and after wearing orthokeratology lenses between the two groups ( $F_{\text{group}} = 1.133$ ,  $P = 0.293$ ;  $F_{\text{time}} = 231.427$ ,  $P = 0.112$ ). **Conclusions** The size of peripheral plus ring and its relationship with PD are key factors influencing the AL elongation rate in myopic patients after wearing orthokeratology lenses. With smaller PPRD, patients have slower AL elongation and better myopia control.

**[Key words]** Myopia; Therapy; Orthokeratologic procedures; Peripheral plus ring; Axial length; Myopia defocus

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20211214-00686

角膜塑形镜是一种利用反向几何学原理设计的特殊硬性透气性角膜接触镜,是目前临床上用于矫正近视性屈光不正的常用手段之一,可重塑角膜形态进而控制眼轴增长,达到近视防控的目的<sup>[1-2]</sup>。临床实践表明,配戴角膜塑形镜在延缓眼轴增长方面效果良好<sup>[3-5]</sup>,但控制效果存在个体差异,有研究者认为患者瞳孔直径(pupil diameter, PD)和戴镜后形成的离焦环大小是造成这种差异的重要因素之一<sup>[6-7]</sup>。角膜塑形镜偏心配戴对近视控制效果影响的研究证实,戴镜后治疗区偏心改变离焦环与瞳孔的相对位置关系,影响了进入眼内的有效离焦光线在视网膜周边形成近视离焦量的大小,从而对角膜塑形镜控制近视增长的效果产生影响,即通过影响离焦环在视网膜周边形成的近视离焦量大小从而影响角膜塑形镜对近视控制的效果<sup>[8-9]</sup>。最新研究表明,角膜塑形镜参数设计、近视程度可能会影响戴镜后形成离焦环的大小<sup>[10]</sup>。因此,根据患者戴镜后形成离焦环的大小和角膜生物力学特性调整角膜塑形镜参数对提高近视防控效果具有重要的临床意义。本研究拟分析自然光线下离焦环大小及其与瞳孔的不同位置关系对近视患者配戴角膜塑形镜后眼轴增长速度的影响,为临床上角膜塑形镜个性化验配提供参考依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

采用病例对照研究方法,对 2020 年 1—6 月在北京茗视光眼科视光中心配戴角膜塑形镜 1 年的 100 例

近视患者的临床资料进行回顾性分析,其中男 41 例,女 59 例。为避免同一患者双眼眼轴生长具有相关性而对数据分析产生干扰,所有患者均选择右眼数据资料进行分析。纳入标准:(1)年龄 8~14 岁;(2)双眼最佳矫正视力  $\geq 1.0$ ;(3)眼压  $< 21$  mmHg ( $1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$ );(4)球镜度数  $< -6.00 \text{ D}$ ,柱镜度数  $\leq -1.50 \text{ D}$ ;(5)依从性好,配合完成随访者;(6)配戴角膜塑形镜满 1 年者;(7)镜片位置无偏心,即瞳孔中心到塑形区中心的距离  $< 0.5 \text{ mm}$ 。排除标准:(1)有角膜接触镜配戴禁忌证者;(2)生活自理能力及个人卫生习惯差者;(3)术前角膜地形图显示圆锥角膜病变者;(4)检测指标和临床资料不完整者。

考虑到离焦环的宽度在  $1.9 \sim 2.4 \text{ mm}$ <sup>[11]</sup>,故采用距离离焦环中心  $0.9 \text{ mm}$  的距离(平均值的 80%)。参考 Pauné 等<sup>[12]</sup>的研究,依照 PD 与离焦环直径(peripheral plus ring diameter, PPRD)的关系将患者分为较大 PPRD (larger PPRD, LPPRD)组( $\text{PD} < \text{PPRD} - 0.9 \text{ mm}$ )55 眼和较小 PPRD (smaller PPRD, SPPRD)组( $\text{PPRD} - 0.9 \text{ mm} < \text{PD} < \text{PPRD} + 0.9 \text{ mm}$ )45 眼(图 1)。2 个组患者年龄、等效球镜度等基线特征比较,差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ ) (表 1)。本研究遵循临床研究伦理学原则,研究方案经成都中医大银海眼科医院伦理委员会审核批准(批文号:2021yh-008)。所有受检者及其监护人均了解本研究目的和方法并自愿签署知情同意书。

### 1.2 方法

**1.2.1 眼部相关参数检测** 采用非接触式眼压计(CT-800,日本拓普康株式会社)测定眼压;采用国际

标准 E 视力表测定双眼远近裸眼视力 (uncorrected visual acuity, UCVA) 及最佳矫正视力 (best corrected visual acuity, BCVA); 采用全自动综合验光仪 (VT-10, 日本拓普康株式会社) 对受检眼进行显然验光以测定受检眼屈光度; 采用角膜地形图测定仪 (TMS-4N, 日本 Tomey 株式会社) 测定受检眼角膜曲率和 PD; 采用 Lenstar LS900 光学生物测量仪 (LS-900, 瑞士 Haag-Streit AG 公司) 测定受检眼眼轴长度 (axial length, AL) 和中央角膜厚度 (central corneal thickness, CCT); 采用裂隙灯显微镜 (BQ 900, 瑞士 Haag-Streit 公司) 检查受检眼眼表情况以及泪膜破裂时间。

**1.2.2 角膜塑形镜配适评估** 采用夜戴型高透氧性硬性角膜接触镜片 (基弧 = 6.0 mm) (美国欧几里得公司), 每晚配戴 8~10 h。根据患者的角膜曲率、e 值和屈光不正度数等检查结果选择合适参数的镜片试戴, 然后采用荧光素钠溶液点眼观察眼表染色情况, 裂隙灯显微镜下观察静态、动态镜片配适状态并检查镜片上光度, 最后根据患者实际配戴情况定制角膜塑形镜。指导患者学习镜片摘取、配戴和清洗保养方法, 按医嘱定期复查, 若配戴期间有任何眼部不适症状及时复查。

**1.2.3 评估指标** 分别于角膜塑形镜配戴前和配戴后 3、6、9 和 12 个月 (清晨镜片取下后 2 h 内完成) 由同一位有经验的相关检查人员完成以下指标的测量: (1) 角膜曲率变化及 PD 采用角膜地形图仪进行检查。嘱患者下颌置于下颌托, 额头紧贴额托, 下颌托高度调整至患者眼外眦部对准仪器所示高度视标, 患者充分瞬目后睁眼, 注视仪器内的固视灯

并进行拍摄。每眼连续拍摄 4 张图片, 选取成像质量最佳者进行分析, 获取角膜陡峭曲率 (steep keratometry, Ks) 和角膜平坦曲率 (flat keratometry, Kf) 及 PD 数据资料。(2) AL 和 CCT 变化 采用 Lenstar LS900 光学生物测量仪测量。测量前调整好下颌托及额托的位置, 患者充分瞬目后睁眼注视仪器内的固视灯, 每眼至少测量 3 次, 取平均值。(3) PPRD 采用 Tomey 角膜地形图仪测量。先将戴镜前和戴镜后 12 个月角膜地形图调整为差异图模式, 然后手动识别标记出离焦环的内外边界并在其宽度 1/2 处拟合出离焦环, 将该环的直径定义为 PPRD (图 1)。

### 1.3 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学软件进行统计分析。计量资料数据经 Kolmogorov-Smirnov 检验证实符合正态分布, 以  $\bar{x} \pm s$  表示。2 个组受检眼配戴角膜塑形镜前基线特征比较采用独立样本 *t* 检验; 2 个组受检眼配戴角膜塑形镜前后不同时间点 AL、PD、CCT、Ks、Kf 总体比较采用重复测量两因素方差分析, 两两比较采用 LSD-*t* 检验。P<0.05 为差异有统计学意义。

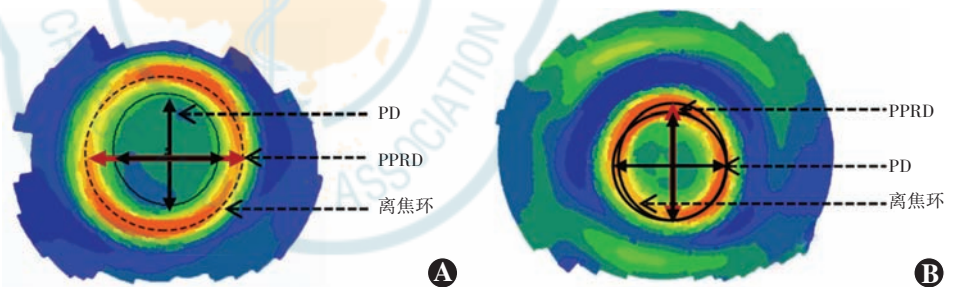


图 1 PD 与 PPRD 位置关系示意图 A: LPPRD 组 ( $PD < PPRD - 0.9 \text{ mm}$ ) B: SPPRD 组 ( $PPRD - 0.9 \text{ mm} < PD < PPRD + 0.9 \text{ mm}$ ) PD 由角膜地形图内置软件自动识别并计算; 离焦环为角膜地形图差异图上角膜中周部陡峭区域 (橘色部分) 内、外侧屈光度为“0 D”位置宽度的 1/2 处拟合出的 1 个圆环, 该环的直径定义为 PPRD PD: 瞳孔直径; PPRD: 离焦环直径

Figure 1 Schematic diagram of PD and PPRD A: LPPRD group ( $PD < PPRD - 0.9 \text{ mm}$ ) B: SPPRD group ( $PPRD - 0.9 \text{ mm} < PD < PPRD + 0.9 \text{ mm}$ ) PD was automatically recognized and calculated by the built-in software of the topographer; peripheral plus ring was a ring fitted at 1/2 the width of the “zero diopter” zone inside and outside the orange area of midperipheral steepening on the tangential difference map PD: pupil diameter; PPRD: peripheral plus ring diameter

表 1 2 个组患者基线特征比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 1 Comparison of demographics between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	眼数	年龄 (岁)	SE (D)	AL (mm)	PD (mm)	Ks (D)	Kf (D)	CCT ( $\mu\text{m}$ )
LPPRD 组	55	10.43 ± 1.67	-2.63 ± 0.97	24.61 ± 0.87	3.94 ± 0.42	43.99 ± 1.19	42.79 ± 1.10	545.14 ± 30.75
SPPRD 组	45	10.30 ± 1.09	-3.00 ± 1.25	24.56 ± 1.01	4.04 ± 0.27	44.22 ± 1.20	43.05 ± 0.91	554.83 ± 31.84
<i>t</i> 值		0.380	1.590	0.286	-1.334	-0.937	-1.088	-1.376
<i>P</i> 值		0.705	0.115	0.755	0.185	0.351	0.280	0.173

注: (独立样本 *t* 检验) LPPRD: 较大离焦环直径; SPPRD: 较小离焦环直径; SE: 等效球镜度; AL: 眼轴长度; PD: 瞳孔直径; Ks: 角膜陡峭曲率; Kf: 角膜平坦曲率; CCT: 中央角膜厚度

Note: (Independent samples *t*-test) LPPRD: larger peripheral plus ring diameter; SPPRD: smaller peripheral plus ring diameter; SE: spherical equivalent; AL: axial length; PD: pupil diameter; Ks: steep keratometry; Kf: flat keratometry; CCT: central corneal thickness

2 结果

2.1 2 个组受检眼戴镜后 12 个月 PPRD 比较

配戴角膜塑形镜后 12 个月, LPPRD 组受检眼 PPRD 为 (5.15 ± 0.37) mm, 明显大于 SPPRD 组的 (4.75 ± 0.32) mm, 差异有统计学意义 ( $t=0.214, P<0.01$ )。

2.2 2 个组受检眼配戴角膜塑形镜不同时间 AL 增长量比较

LPPRD 组和 SPPRD 组受检眼配戴角膜塑形镜后不同时间点 AL 增长量总体比较, 差异均有统计学意义 ( $F_{\text{分组}} = 30.527, P<0.01; F_{\text{时间}} = 16.528, P<0.01$ ), 其中配戴角膜塑形镜后 3、6、9 和 12 个月 LPPRD 组受检眼 AL 增长量均大于 SPPRD 组, 差异均有统计学意义 (均  $P<0.01$ )。SPPRD 组受检眼 AL 年增长量约为 LPPRD 组的 47.22% (表 2)。

2.3 2 个组受检眼配戴角膜塑形镜后不同时间点角膜曲率和 PD 比较

LPPRD 组和 SPPRD 组受检眼配戴角膜塑形镜前后不同时间点角膜曲率总体比较, 组间差异均无统计学意义 ( $K_s: F_{\text{分组}} = 2.011, P = 0.163; K_f: F_{\text{分组}} = 1.358, P = 0.250$ ), 不同时间点角膜曲率总体比较, 差异均有统计学意义 ( $K_s: F_{\text{时间}} = 259.383, P<0.01; K_f: F_{\text{时间}} = 352.259, P<0.01$ ), 其中戴镜后 3、6、9 和 12 个月受检眼  $K_s$  和  $K_f$  较戴镜前明显降低, 差异均有统计学意义 (均  $P<0.01$ ); 戴镜后 3、6、9 和 12 个月  $K_s$  和  $K_f$  两两比较, 差异均无统计学意义 (均  $P>0.05$ ) (表 3, 4)。2 个组患者戴镜前后不同时间点 PD 总体比较, 差异均无统计学意义 ( $F_{\text{分组}} = 1.133, P = 0.293; F_{\text{时间}} = 231.427, P = 0.112$ ) (表 5)。

2.4 2 个组受检眼配戴角膜塑形镜不同时间点 CCT 比较

LPPRD 组和 SPPRD 组受检眼配戴角膜塑形镜前后不同时间点 CCT 总体比较, 组间差异无统计学意

义 ( $F_{\text{分组}} = 8.038, P = 0.365$ ), 不同时间点间 CCT 总体比较差异有统计学意义 ( $F_{\text{时间}} = 102.228, P<0.01$ ), 其中 2 个组患者戴镜后 3、6、9 和 12 个月 CCT 均较戴

表 2 2 个组受检眼配戴角膜塑形镜后不同时间点 AL 增长量比较 ( $\bar{x}\pm s, \text{mm}$ )  
Table 2 Comparison of AL elongation at different time points after wearing orthokeratology lenses between two groups ( $\bar{x}\pm s, \text{mm}$ )

组别	眼数	戴镜后不同时间点 AL 增长量			
		3 个月	6 个月	9 个月	12 个月
LPPRD 组	55	0.13±0.07	0.23±0.11	0.31±0.13	0.36±0.41
SPPRD 组	45	0.06±0.05 <sup>a</sup>	0.11±0.06 <sup>a</sup>	0.14±0.07 <sup>a</sup>	0.17±0.08 <sup>a</sup>

注:  $F_{\text{分组}} = 30.527, P<0.01; F_{\text{时间}} = 16.528, P<0.01$ 。与 LPPRD 组比较, <sup>a</sup> $P<0.05$  (重复测量两因素方差分析, LSD- $t$  检验) AL: 眼轴长度; LPPRD: 较大离焦环直径; SPPRD: 较小离焦环直径  
Note:  $F_{\text{group}} = 30.527, P<0.01; F_{\text{time}} = 16.528, P<0.01$ . Compared with LPPRD group, <sup>a</sup> $P<0.05$  (Two-way repeated measures ANOVA, LSD- $t$  test) AL: axial length; LPPRD: larger peripheral plus ring diameter; SPPRD: smaller peripheral plus ring diameter

表 3 2 个组受检眼配戴角膜塑形镜前后不同时间点  $K_s$  比较 ( $\bar{x}\pm s, \text{D}$ )  
Table 3 Comparison of  $K_s$  at different time points before and after wearing orthokeratology lenses between two groups ( $\bar{x}\pm s, \text{D}$ )

组别	眼数	戴镜前后不同时间点 $K_s$				
		戴镜前	戴镜后 3 个月	戴镜后 6 个月	戴镜后 9 个月	戴镜后 12 个月
LPPRD 组	55	44.01±1.20	41.58±1.57 <sup>a</sup>	41.60±1.54 <sup>a</sup>	41.54±1.47 <sup>a</sup>	41.65±1.57 <sup>a</sup>
SPPRD 组	45	44.22±1.20	41.94±1.62 <sup>a</sup>	41.98±1.54 <sup>a</sup>	42.15±1.69 <sup>a</sup>	42.17±1.77 <sup>a</sup>

注:  $F_{\text{分组}} = 2.011, P = 0.163; F_{\text{时间}} = 259.383, P<0.01$ 。与戴镜前比较, <sup>a</sup> $P<0.05$  (重复测量两因素方差分析, LSD- $t$  检验)  $K_s$ : 角膜陡峭曲率; LPPRD: 较大离焦环直径; SPPRD: 较小离焦环直径  
Note:  $F_{\text{group}} = 2.011, P = 0.163; F_{\text{time}} = 259.383, P<0.01$ . Compared with before wearing orthokeratology lenses, <sup>a</sup> $P<0.05$  (Two-way repeated measures ANOVA, LSD- $t$  test)  $K_s$ : steep keratometry; LPPRD: larger peripheral plus ring diameter; SPPRD: smaller peripheral plus ring diameter

表 4 2 个组受检眼配戴角膜塑形镜前后不同时间点  $K_f$  比较 ( $\bar{x}\pm s, \text{D}$ )  
Table 4 Comparison of  $K_f$  at different time points before and after wearing orthokeratology lenses between two groups ( $\bar{x}\pm s, \text{D}$ )

组别	眼数	戴镜前后不同时间点 $K_f$				
		戴镜前	戴镜后 3 个月	戴镜后 6 个月	戴镜后 9 个月	戴镜后 12 个月
LPPRD 组	55	42.80±1.10	40.61±1.59 <sup>a</sup>	40.55±1.51 <sup>a</sup>	40.42±1.39 <sup>a</sup>	40.52±1.49 <sup>a</sup>
SPPRD 组	45	43.07±1.27	40.88±1.72 <sup>a</sup>	40.79±1.81 <sup>a</sup>	40.90±1.64 <sup>a</sup>	40.92±1.83 <sup>a</sup>

注:  $F_{\text{分组}} = 1.358, P = 0.250; F_{\text{时间}} = 352.259, P<0.01$ 。与戴镜前比较, <sup>a</sup> $P<0.05$  (重复测量两因素方差分析, LSD- $t$  检验)  $K_f$ : 角膜平坦曲率; LPPRD: 较大离焦环直径; SPPRD: 较小离焦环直径  
Note:  $F_{\text{group}} = 1.358, P = 0.250; F_{\text{time}} = 352.259, P<0.01$ . Compared with before wearing orthokeratology lenses, <sup>a</sup> $P<0.05$  (Two-way repeated measures ANOVA, LSD- $t$  test)  $K_f$ : flat keratometry; LPPRD: larger peripheral plus ring diameter; SPPRD: smaller peripheral plus ring diameter

表 5 2 个组受检眼配戴角膜塑形镜前后不同时间点 PD 比较 ( $\bar{x}\pm s, \text{mm}$ )  
Table 5 Comparison of PD at different time points before and after wearing orthokeratology lenses between two groups ( $\bar{x}\pm s, \text{mm}$ )

组别	眼数	戴镜前后不同时间点 PD				
		戴镜前	戴镜后 3 个月	戴镜后 6 个月	戴镜后 9 个月	戴镜后 12 个月
LPPRD 组	55	4.06±0.32	4.13±0.29	4.16±0.31	4.15±0.34	4.14±0.28
SPPRD 组	45	4.11±0.39	4.16±0.31	4.14±0.29	4.17±0.32	4.16±0.34

注:  $F_{\text{分组}} = 1.133, P = 0.293; F_{\text{时间}} = 231.427, P = 0.112$  (重复测量两因素方差分析) PD: 瞳孔直径; LPPRD: 较大离焦环直径; SPPRD: 较小离焦环直径  
Note:  $F_{\text{group}} = 1.133, P = 0.293; F_{\text{time}} = 231.427, P = 0.112$  (Two-way repeated measures ANOVA) PD: pupil diameter; LPPRD: larger peripheral plus ring diameter; SPPRD: smaller peripheral plus ring diameter

镜前变薄,差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ ),戴镜后 3 个月时变薄最明显;戴镜后 3、6、9 和 12 个月 CCT 两两比较,差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ )(表 6)。

表 6 2 个组受检眼配戴角膜塑形镜前后不同时间点 CCT 比较( $\bar{x} \pm s, \mu\text{m}$ )  
Table 6 Comparison of CCT between two groups at different time points before and after wearing orthokeratology lenses ( $\bar{x} \pm s, \mu\text{m}$ )

组别	眼数	戴镜前后不同时间点 CCT				
		戴镜前	戴镜后 3 个月	戴镜后 6 个月	戴镜后 9 个月	戴镜后 12 个月
LPPRD 组	55	545.45±30.94	532.82±30.59 <sup>a</sup>	535.25±31.65 <sup>a</sup>	537.25±32.74 <sup>a</sup>	537.44±32.36 <sup>a</sup>
SPPRD 组	45	553.18±35.94	540.91±36.10 <sup>a</sup>	541.73±36.64 <sup>a</sup>	542.00±37.07 <sup>a</sup>	542.87±37.05 <sup>a</sup>

注: $F_{\text{分组}} = 8.038, P = 0.365; F_{\text{时间}} = 102.228, P < 0.01$ 。与戴镜前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析,LSD- $t$  检验) CCT:中央角膜厚度;LPPRD:较大离焦环直径;SPPRD:较小离焦环直径

Note:  $F_{\text{group}} = 8.038, P = 0.365; F_{\text{time}} = 102.228, P < 0.01$ . Compared with before wearing orthokeratology lenses, <sup>a</sup> $P < 0.05$  (Two-way repeated measures ANOVA, LSD- $t$  test) CCT: central corneal thickness; LPPRD: larger peripheral plus ring diameter; SPPRD: smaller peripheral plus ring diameter

### 3 讨论

控制近视患者眼轴的轴向增长,从而降低发生视网膜脱离、近视性黄斑变性及病理性近视继发脉络膜新生血管等一系列致盲并发症的风险是近视防控的重要目标<sup>[13-16]</sup>。目前已有大量研究证实,配戴角膜塑形镜可以有效控制眼轴的增长<sup>[17-22]</sup>。Cho 等<sup>[17]</sup>在一项分别配戴单光眼镜和角膜塑形镜的研究中发现,戴镜后 2 年单光镜组的 AL 增长量为(0.54±0.27)mm,角膜塑形镜组 AL 增长量为(0.29±0.27)mm,仅为前者的 53%。Chen 等<sup>[18]</sup>进行的一项为期 2 年的临床研究发现了相似的结果,角膜塑形镜组和对照组的平均 AL 增长量分别为(0.31±0.27)mm 和(0.64±0.31)mm,角膜塑形镜组 AL 增长比对照组减缓 52%。以上研究均表明,配戴角膜塑形镜可有效控制 AL 增长。

虽然目前近视患者通过配戴角膜塑形镜达到减缓 AL 增长的效果已经被越来越多的研究证实,但在临床实际验配过程中发现,角膜塑形镜控制近视的效果存在明显的个体差异,一部分患者并未获得预期效果。研究表明,初始屈光度、年龄、性别、角膜曲率、PD、角膜像差等因素均与角膜塑形镜控制近视效果相关<sup>[7,23]</sup>。镜片设计也与角膜塑形镜的控制效果有关,有研究结果显示,配戴 5 mm 后光学区直径设计的镜片 AL 年增长量为(0.08±0.12)mm,较 6 mm 后光学区直径设计镜片的(0.16±0.12)mm 明显下降,并且较小后光学区设计的镜片诱导产生的 PPRD 更小,推测较小直径的离焦环因更加靠近瞳孔区域,因此控制效果更好<sup>[11-12]</sup>。但后光学区直径大小相同的角膜塑形镜配戴后产生的离焦环大小及其延缓 AL 增长的效果仍

不清楚。本研究采用后光学区直径大小一致的角膜塑形镜片,观察戴镜 1 年各受检眼产生的离焦环大小及 AL 增长量,结果显示配戴后光学区直径大小相同的角膜塑形镜后在角膜上形成的离焦环大小仍具有个体差异,且 SPPRD 组的 AL 增长较 LPPRD 组更缓慢,戴镜后 1 年 SPPRD 组的 AL 增长量为 LPPRD 组的 47.22%,证实了离焦环大小也是影响角膜塑形镜控制近视效果的因素之一,即戴镜后形成离焦环的直径越小则近视控制效果越好。角膜生物力学特性可能可以解释引起不同个体间形成离焦环大小的差异性原因,Lam 等<sup>[24]</sup>研究发现,对角膜塑形镜反应良好的受试者的角膜切线模量明显高于反应较差受试者,而且基线角膜硬度越大,降低近视的度数越多。也有研究发现,角膜形变量与眼压有关,眼压较低患者的角膜硬度越小,角膜形变量越大<sup>[25-26]</sup>。角膜塑形镜通过使角膜前表面产生形变,从而重塑角膜形态达到暂时矫正屈光不正的目的,由此我们推测 2 个组患者配戴角膜塑形镜后形成离焦环的大小不一致与角膜自身的生物力学可能有关,需要进一步研究两者之间的关系。

既往研究结果表明,配戴角膜塑形镜后 CCT 均变薄,并在戴镜后 1 个月保持相对稳定,角膜曲率也在变薄后 1 周左右保持相对稳定<sup>[27-30]</sup>。本研究在不同离焦环大小的 2 个组对比中发现了类似的结果,各组角膜曲率在戴镜后 3 个月时较戴镜前明显降低,CCT 明显变薄,但戴镜后 6、9、12 个月较 3 个月时无明显改变,2 个组戴镜后角膜曲率和 CCT 的比较也无明显差异,说明 2 个组角膜曲率和 CCT 在戴镜 3 个月后保持相对稳定。PD 一直被认为是影响角膜塑形镜控制近视发展的重要影响因素之一,为了进一步探讨 PPRD 大小与瞳孔的关系是否会影响近视患者配戴角膜塑形镜后 AL 的增长,本研究将离焦环大小与 PD 相匹配进行分组。本研究中不同组间的 PD 直接由角膜地形图获得,这种测量方法已被证实具有很好的可重复性<sup>[31]</sup>。LPPRD 组受检眼 PPRD 较大,离焦环位于瞳孔之外;SPPRD 组受检眼离焦环较小,离焦环与瞳孔有交叉。本研究结果显示,离焦环与瞳孔有交叉的 SPPRD 组 AL 控制效果更好,说明离焦环与瞳孔的位置关系与戴镜后 AL 控制效果有关,可能 PPRD 较小者离焦环与瞳孔形成交叉后,增加了进入眼内的有效离焦光线,提高了在视网膜周边形成的近视离焦量,从而更有效地延

缓解了近视的发展。但离焦环与瞳孔交叉后在视网膜上形成的离焦量是否有差异仍需进一步研究证实。

综上所述,本研究结果显示在无偏心配戴的情况下,离焦环大小及其与 PD 的关系是影响角膜塑形镜近视防控效果的主要原因之一,配戴角膜塑形镜后 PPRD 越小,越靠近瞳孔区域其控制 AL 增长的效果越好。但本研究为回顾性研究,仅发现基线资料和镜片设计无差别的情况下个体间戴镜后形成的离焦环大小不一致,未讨论影响离焦环大小的具体因素,推测角膜生物力学特性会影响戴镜后形成离焦环的大小,而角膜自身生物力学特性与戴镜后形成的离焦大小之间的关系仍需进一步验证。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在任何利益冲突

**作者贡献声明** 于嘉:参与研究参数的测量、数据收集和分析、论文写作和修改;张晶、袁晓辉、周其亮、李辰:参与研究参数的测量、数据整理和论文修改;周跃华:参与选题、研究设计、研究实施、数据分析、论文智力性内容修改和定稿

## 参考文献

- Li X, Friedman IB, Medow NB, et al. Update on orthokeratology in managing progressive myopia in children: efficacy, mechanisms, and concerns [J]. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*, 2017, 54 (3): 142-148. DOI:10.3928/01913913-201710106-01.
- Villa-Collar C, Carracedo G, Chen Z, et al. Overnight orthokeratology: technology, efficiency, safety, and myopia control [J/OL]. *J Ophthalmol*, 2019, 2019: 2607429 [2022-12-05]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31089424/>. DOI:10.1155/2019/2607429.
- Swarbrick HA. Orthokeratology (corneal refractive therapy): what is it and how does it work? [J]. *Eye Contact Lens*, 2004, 30(4): 181-185; discussion 205-206. DOI:10.1097/01.icl.0000140221.41806.6e.
- Charm J. Orthokeratology: clinical utility and patient perspectives [J]. *Clin Optom (Auckl)*, 2017, 9: 33-40. DOI:10.2147/OPTO.S104507.
- Singh K, Bhattacharyya M, Goel A, et al. Orthokeratology in moderate myopia: a study of predictability and safety [J]. *J Ophthalmic Vis Res*, 2020, 15(2): 210-217. DOI:10.18502/jovr.v15i2.6739.
- Zhu MJ, Ding L, Du LL, et al. Photopic pupil size change in myopic orthokeratology and its influence on axial length elongation [J]. *Int J Ophthalmol*, 2022, 15(8): 1322-1330. DOI:10.18240/ijo.2022.08.15.
- Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, et al. Factors preventing myopia progression with orthokeratology correction [J]. *Optom Vis Sci*, 2013, 90(11): 1225-1236. DOI:10.1097/OPX.000000000000034.
- Chu M, Zhao Y, Hu P, et al. Is orthokeratology treatment zone decentration effective and safe in controlling myopic progression? [J]. *Eye Contact Lens*, 2023, 49(4): 147-151. DOI:10.1097/ICL.0000000000000981.
- Lin W, Li N, Gu T, et al. The treatment zone size and its decentration influence axial elongation in children with orthokeratology treatment [J/OL]. *BMC Ophthalmol*, 2021, 21(1): 362 [2022-12-06]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34641799/>. DOI:10.1186/s12886-021-02123-x.
- Gruhl J, Widmer F, Nagl A, et al. Factors influencing treatment zone size in orthokeratology [J/OL]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2023: 101848 [2023-06-05]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37137758/>. DOI:10.1016/j.clae.2023.101848.
- Carracedo G, Espinosa-Vidal TM, Martínez-Alberquilla I, et al. The topographical effect of optical zone diameter in orthokeratology contact lenses in high myopes [J/OL]. *J Ophthalmol*, 2019, 2019: 1082472 [2022-12-07]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6334375/>. DOI:10.1155/2019/1082472.
- Pauné J, Fonts S, Rodríguez L, et al. The role of back optic zone diameter in myopia control with orthokeratology lenses [J/OL]. *J Clin Med*, 2021, 10(2): 336 [2022-12-06]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7831104/>. DOI:10.3390/jcm10020336.
- Shin YI, Won YK, Shin KS, et al. Effect of serous retinal detachment on the measurement of axial length in central serous chorioretinopathy [J]. *Korean J Ophthalmol*, 2019, 33(1): 63-69. DOI:10.3341/kjo.2018.0032.
- Hashimoto S, Yasuda M, Fujiwara K, et al. Association between axial length and myopic maculopathy: the Hisayama study [J]. *Ophthalmol Retina*, 2019, 3(10): 867-873. DOI:10.1016/j.oret.2019.04.023.
- Wong TY, Ferreira A, Hughes R, et al. Epidemiology and disease burden of pathologic myopia and myopic choroidal neovascularization: an evidence-based systematic review [J]. *Am J Ophthalmol*, 2014, 157(1): 9-25. DOI:10.1016/j.ajo.2013.08.010.
- Chan NS, Teo K, Cheung CM. Epidemiology and diagnosis of myopic choroidal neovascularization in Asia [J]. *Eye Contact Lens*, 2016, 42(1): 48-55. DOI:10.1097/ICL.000000000000201.
- 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 [J]. *Curr Eye Res*, 2005, 30(1): 71-80. DOI:10.1080/02713680590907256.
- Chen C, Cheung SW, Cho P. Myopia control using toric orthokeratology (TO-SEE study) [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2013, 54(10): 6510-6517. DOI:10.1167/iovs.13-12527.
- Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopia progression [J]. *Br J Ophthalmol*, 2009, 93(9): 1181-1185. DOI:10.1136/bjo.2008.151365.
- Kakita T, Hiraoka T, Oshika T. Influence of overnight orthokeratology on axial elongation in childhood myopia [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2011, 52(5): 2170-2174. DOI:10.1167/iovs.10-5485.
- 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.
- Pauné J, Morales H, Armengol J, et al. Myopia control with a novel peripheral gradient soft lens and orthokeratology: a 2-year clinical trial [J/OL]. *Biomed Res Int*, 2015, 2015: 507572 [2022-12-08]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26605331/>. DOI:10.1155/2015/507572.
- Huang Z, Zhao W, Mao YZ, et al. Factors influencing axial elongation in myopic children using overnight orthokeratology [J/OL]. *Sci Rep*, 2023, 13(1): 7715 [2023-06-05]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37173387/>. DOI:10.1038/s41598-023-34580-3.
- Lam A, Hon Y, Leung S, et al. Association between long-term orthokeratology responses and corneal biomechanics [J/OL]. *Sci Rep*, 2019, 9(1): 12566 [2022-12-09]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6715748/>. DOI:10.1038/s41598-019-49041-z.
- Curatolo A, Birkenfeld JS, Martínez-Enríquez E, et al. Multi-meridian corneal imaging of air-puff induced deformation for improved detection of biomechanical abnormalities [J]. *Biomed Opt Express*, 2020, 11(11): 6337-6355. DOI:10.1364/BOE.402402.
- Yu AY, Shao H, Pan A, et al. Corneal biomechanical properties in myopic eyes evaluated via Scheimpflug imaging [J/OL]. *BMC Ophthalmol*, 2020, 20(1): 279 [2022-12-09]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32652982/>. DOI:10.1186/s12886-020-01530-w.
- 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.
- 边思林, 刘华, 林江. 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 [J]. *中华实验眼科杂志*, 2020, 38(2): 121-127. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2020.02.008.
- Bian SL, Liu H, Lin J. A randomized-controlled clinical study of one-year outcome between orthokeratology contact lens wear and glasses wear in myopic children [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2020, 38(2): 121-127. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2020.02.008.
- Queirós A, Lopes-Ferreira D, Yeoh B, et al. Refractive, biometric and corneal topographic parameter changes during 12 months of orthokeratology [J]. *Clin Exp Optom*, 2020, 103(4): 454-462. DOI:10.1111/cxo.12976.
- Wan K, Yau HT, Cheung SW, et al. Corneal thickness changes in myopic children during and after short-term orthokeratology lens wear [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2021, 41(4): 757-767. DOI:10.1111/opo.12824.
- Tan Q, Ng AL, Cheng GP, et al. Repeatability of pupil size measurements with NIDEK OPD-Scan III in myopic children [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2021, 41(2): 431-436. DOI:10.1111/opo.12774.

(收稿日期:2023-03-15 修回日期:2023-06-09)

(本文编辑:刘艳 施晓萌)