

# 角膜塑形镜联合框架眼镜控制青少年高度近视的疗效及对眼球表面的影响

朱显丰 周晓伟

**【摘要】** 目的 探讨角膜塑形镜联合框架眼镜控制青少年高度近视的疗效及其对眼球表面的影响。方法 选取高度近视患者 51 例 99 眼,按照自愿原则分为角膜塑形镜配戴组 30 例 57 眼(治疗组)和单焦点框架眼镜组 21 例 42 眼(对照组)。治疗组每晚配戴角膜塑形镜,白天残余屈光度用框架眼镜矫正;对照组仅常规配戴框架眼镜。随访复诊 1 年,比较两组患者裸眼视力变化、屈光度、眼轴长度变化、角膜点染率和泪膜破裂时间。结果 与戴镜前比较,治疗组患者戴镜 1 年后裸眼视力明显提高( $P < 0.01$ ),但屈光度及眼轴长度均无明显变化(均  $P > 0.05$ )。戴镜 1 年后两组患者裸眼视力、屈光度、眼轴长度变化和角膜点染率比较差异均有统计学意义(均  $P < 0.01$ ),但两组患者泪膜破裂时间比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 角膜塑形镜联合框架眼镜能有效控制青少年高度近视的进展且对眼球表面影响较少。

**【关键词】** 角膜塑形镜 高度近视 眼球表面 屈光度 眼轴长度

Efficacy of orthokeratology lens combined with eye glasses for juvenile high myopia ZHU Xianfeng, ZHOU Xiaowei. Department of Ophthalmology, Wenzhou Central Hospital, Wenzhou 325000, China

**【Abstract】** Objective To evaluate the efficacy of orthokeratology lens combined with eye glasses for juvenile high myopia. Methods Fifty one children and teenagers aged 8–15 years with high myopia (99 eyes) were randomly divided into two groups: 30 subjects (57 eyes) in orthokeratology group (study group) and 21 subjects (42 eyes) in single vision spectacles group (control group). The study group worn orthokeratology lens overnight everyday for 1 year, residual refractive errors were corrected with single vision spectacles. The control group used single vision spectacles only. With 1 year follow-up, the changes of visual acuity, diopter, ocular axial length, the incidence of corneal fluorescein staining and the tear break-up time were compared between two groups. Results In the study group, the visual acuity was improved( $P < 0.01$ ), the diopter and ocular axial length were not progressive compared to those before wearing orthokeratology lens(both  $P > 0.05$ ). After 1 year, there were significant differences in visual acuity, diopter, ocular axial length and the incidence of corneal fluorescein staining between study and control groups(all  $P < 0.01$ ), while there was no significant difference in tear break-up time between two groups( $P > 0.05$ ). Conclusion Orthokeratology lens combined with eye glasses is effective and safe for reducing the progression of juvenile high myopia.

**【Key words】** Orthokeratology lens High myopia Ocular surface Diopter Ocular axial length

近视是最常见的眼科疾病,据报道亚洲地区青少年近视发病率达 40%~70%,在我国尤为突出<sup>[1]</sup>,其中约有 20%为高度近视眼患者<sup>[2]</sup>,并且近视眼患病率呈逐年上升趋势<sup>[3]</sup>,其发病年龄也不断提前。研究表明,高度近视

患者发生黄斑裂孔、视网膜脱离的概率明显高于正常人群,且度数越高、眼轴越长者,此类风险越大<sup>[4]</sup>。因此如何预防和控制青少年近视的发生、发展尤其是控制高度近视的进展已成为一个亟待解决的社会问题。角膜塑形镜是目前公认的可以有效控制和干预近视进展的方法,在控制低、中度近视的进展中取得显著效果<sup>[5]</sup>。高度近视眼的角膜塑形术因涉及镜片降度对角膜中央的压力及安全性等问题,目前国内验配角膜塑形镜的适应证为近视-6.00D 以内<sup>[6]</sup>。对近视超过-6.00D 的高度近视患者使用角膜接触镜的有效性研究结论不一致<sup>[7]</sup>。为探讨角膜

DOI: 10.12056/j.issn.1006-2785.2019.41.14.2018-2764

基金项目:温州市基础性科研项目(Y20180716);温州市公益性科技计划项目(Y20160445)

作者单位:325000 温州市中心医院眼科(朱显丰);温州市人民医院眼科(周晓伟)

通讯作者:周晓伟, E-mail: vickie2010@163.com

塑形镜矫正高度近视的疗效及安全性,本研究选取自愿接受角膜塑形术并连续配戴 1 年以上的青少年高度近视患者,观察其近视进展控制疗效及对眼球表面的影响,观察结果报道如下。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 选取 2016 年 1 月至 2017 年 5 月在温州市中心医院和温州市人民医院就诊且符合纳入标准的高度近视患者 51 例 99 眼,其中男 27 例 52 眼,女 24 例 47 眼;初诊时年龄 8~15(12.1±2.2)岁。纳入标准:(1)入选患者散瞳后球镜度数-6.00~-9.00D,散光≤1.5D;(2)最佳矫正视力≥5.0,双眼屈光参差度数(等效球镜)≤1.0D;(3)除屈光不正外无其他眼部器质性病变和眼部手术及外伤史;(4)患者无角膜塑形镜配戴禁忌证及配戴史。按照自愿原则将患者分为角膜塑形镜配戴组 30 例 57 眼(治疗组)和单焦点框架眼镜组 21 例 42 眼(对照组),治疗组男 16 例 30 眼,女 14 例 27 眼;初诊时年龄 8~15(12.1±2.1)岁;对照组男 11 例 22 眼,女 10 例 20 眼;初诊时年龄 8~15(12.0±2.4)岁;两组患者性别和年龄比较差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ )。本研究经医院医学伦理委员会批准通过。

**1.2 角膜塑形镜参数** 采用合肥欧普康视公司“梦戴维”逆几何四区设计的夜戴型角膜塑形镜,材料为 Boston XO,透氧系数为  $100 \times 10^{-11}(\text{cm}^2 \cdot \text{mlO}_2) / (\text{s} \cdot \text{ml} \cdot \text{mmHg})$ ,直径 10.2~11.0mm,设计近视降幅为-6.00D。

**1.3 方法** 治疗组通过角膜地形图仪(日本 TOMEY)测量角膜曲率,参考平坦 K 值,通过裂隙灯钴蓝光行荧光染色评估角膜塑形镜试戴情况,观察中心定位、移动度、荧光环及边弧是否理想,选择合理的订片参数。指导患者每晚睡前配戴角膜塑形镜,每晚配戴 8~10h。角膜塑形镜配戴 1 个月后,残余的近视度数相对稳定,则在日间配戴单焦点框架眼镜矫正残余的屈光度。对照组经人工检影验光后选择合适度数的单焦点框架眼镜,每日配戴,睡觉时摘镜。

**1.4 观察项目** 所有患者随访复诊 1 年,复诊时间为戴镜 1d、1 周、1 个月、3 个月和 1 年,复诊时检查裸眼视

力、角膜点染率(即发生角膜上皮点状染色的比率,染色阳性提示角膜上皮细胞的完整性被破坏)、泪膜破裂时间(在结膜囊内滴入荧光素钠溶液,被检查者瞬目几次后平视前方,检查者在裂隙灯钴蓝光下用宽裂隙光带检查,从最后一次瞬目后睁眼至角膜出现第 1 个黑斑即干燥斑的时间为泪膜破裂时间);患者矫正 1 年后停戴角膜塑形镜 1 个月,此时角膜曲率和表面形态恢复到配镜前状态,予以测量屈光度及眼轴长度<sup>[8]</sup>。所有患者屈光度检查为经睫状肌麻痹后人工检影测量的屈光度,屈光度数评价采用等效球镜度数(D)表示,等效球镜按“球镜度数+柱镜度数/2”换算;眼轴长度采用 IOL Master(德国 Zeiss 公司)测量。以上操作均由同一位眼科医师完成。**1.5 统计学处理** 采用 SPSS 25.0 统计软件。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组内不同时点裸眼视力变化比较采用重复测量数据的方差分析,组间裸眼视力变化、屈光度、眼轴长度和泪膜破裂时间比较采用两独立样本  $t$  检验,组内治疗前后屈光度和眼轴长度比较采用配对  $t$  检验。计数资料组间比较采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组患者戴镜前后不同时点裸眼视力变化比较** 与戴镜前比较,治疗组戴镜 1d、1 周、1 个月、3 个月和 1 年后裸眼视力均明显提高,戴镜 1 个月后裸眼视力趋于稳定,组内不同时点裸眼视力比较差异有统计学意义( $F=438.421, P < 0.01$ )。对照组裸眼视力呈缓慢下降趋势,组内不同时点裸眼视力比较差异有统计学意义( $F=12.499, P < 0.01$ )。戴镜后治疗组患者同一时点裸眼视力均明显高于对照组,差异均有统计学意义(均  $P < 0.01$ ),见表 1。

**2.2 两组患者戴镜前后屈光度及眼轴长度变化比较** 与戴镜前比较,治疗组戴镜 1 年后屈光度及眼轴长度均无明显变化,差异均无统计学意义(均  $P > 0.05$ );对照组戴镜 1 年后屈光度及眼轴长度均明显增加,差异均有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。戴镜 1 年后两组患者屈光度及眼轴长度变化比较差异均有统计学意义(均  $P < 0.01$ ),见表 2。

表 1 两组患者戴镜前后不同时点裸眼视力变化比较

组别	眼数	戴镜前	戴镜 1d	戴镜 1 周	戴镜 1 个月	戴镜 3 个月	戴镜 1 年
治疗组	57	0.10 ± 0.03	0.29 ± 0.08*	0.56 ± 0.12*	0.70 ± 0.13*	0.75 ± 0.13*	0.73 ± 0.13*
对照组	42	0.11 ± 0.03	0.10 ± 0.03	0.10 ± 0.02	0.10 ± 0.03	0.09 ± 0.02*	0.09 ± 0.02*
$t$ 值		-0.685	15.131	24.021	29.514	32.156	30.487
$P$ 值		0.495	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

注:与同组戴镜前比较,\* $P < 0.05$

表 2 两组患者戴镜前后屈光度及眼轴长度变化比较

组别	眼数	屈光度(D)		眼轴长度(mm)	
		戴镜前	戴镜 1 年	戴镜前	戴镜 1 年
治疗组	57	-7.61±0.67	-7.81±0.71	26.06±0.30	26.17±0.31
对照组	42	-7.55±0.69	-8.70±0.70*	25.99±0.36	26.53±0.37*
<i>t</i> 值		0.421	-6.215	1.079	-5.266
<i>P</i> 值		0.675	0.000	0.283	0.000

注:与同组戴镜前比较,\* $P<0.05$

2.3 治疗组白天戴镜平均度数 配戴角膜塑形镜 1 个月,根据白天残余近视度数及用眼习惯验配框架眼镜,57 眼均有戴镜需求,所配的单焦点框架眼镜度数为-0.5~-3.25D,中位数为-1.25D。

2.4 两组患者戴镜后角膜点染率比较 戴镜后治疗组同一时点角膜点染率均明显高于对照组,差异均有统计学意义(均  $P<0.05$ ),见表 3。

表 3 两组患者戴镜后角膜点染率比较[例(%)]

组别	眼数	戴镜 1d	戴镜 1 周	戴镜 1 个月	戴镜 3 个月	戴镜 1 年
治疗组	57	15(26.32)	13(22.81)	8(14.04)	6(10.53)	6(10.53)
对照组	42	1(2.38)	2(4.76)	1(2.38)	0(0.00)	0(0.00)
$\chi^2$ 值		10.224	6.125	3.974	4.706	4.706
<i>P</i> 值		0.001	0.013	0.046	0.030	0.030

2.5 两组患者戴镜前后泪膜破裂时间比较 两组患者戴镜前后同一时点泪膜破裂时间比较差异均无统计学意义(均  $P>0.05$ ),见表 4。

表 4 两组患者戴镜前后泪膜破裂时间比较(s)

组别	眼数	戴镜前	戴镜 1 年
治疗组	57	9.58±1.92	7.56±1.83
对照组	42	9.40±1.77	7.52±1.53
<i>t</i> 值		0.462	0.108
<i>P</i> 值		0.645	0.914

### 3 讨论

目前研究表明能有效控制近视的方式主要包括阿托品和角膜塑形镜<sup>[9-10]</sup>。阿托品在控制近视的同时常引起患者畏光、视力模糊、眼内压增高等,这些并发症严重影响了其在临床应用中的推广。而角膜塑形镜是一种反几何多边形设计的高透氧硬镜,通过机械压迫、镜片移动的按摩作用及泪液的液压作用达到压平角膜中央形状,暂时减低近视度数的作用<sup>[11]</sup>,是一种夜间戴镜白天摘镜的可逆性非手术矫正近视方法,满足了部分患者的摘镜需求,在近视控制方面取得了较大的成功。但因

角膜塑形镜的降幅对角膜产生的压力及安全问题,目前临床上角膜塑形镜的适应证为度数不超过-6.00D 中低度近视,对高度近视患者使用角膜塑形镜的有效性研究结论不一致。

本研究发现治疗组每晚规律配戴角膜塑形镜 1 年后裸眼视力明显提高,且 1 个月内视力提高最明显,之后裸眼视力趋于稳定,提示角膜在这一时期的塑形效率较高,与以往研究报道结果一致<sup>[9]</sup>;而观察对照组 1 年发现其裸眼视力呈缓慢下降趋势,且差异有统计学意义。分析裸眼视力提高原因为角膜塑形镜可通过应力塑形改变角膜弧度,使中央角膜变扁平而有效改善近视。郭曦等<sup>[12]</sup>在长达 7 年的临床研究中发现 30 例青少年戴镜后视力从 4.26±0.28 提高到 4.71±0.36,且能基本稳定在 4.7 的视力,说明科学合理的配戴角膜塑形镜能有效且稳定地提高裸眼视力。

屈光度及眼轴长度为评估近视发展的重要指标<sup>[13]</sup>。研究发现高度近视患者配戴角膜塑形镜 1 年后其屈光度及眼轴长度无明显变化,而对照组 1 年后其屈光度及眼轴长度明显增加,且两组屈光度及眼轴长度变化比较差异均有统计学意义。说明角膜塑形镜在短期内能有效控制高度近视的发展。角膜塑形镜通过其逆几何多边形设计,使角膜从中央陡、周边平的形态变为中央平、周边陡的形态,从而使近视患者的中央屈光度正视化、周边屈光度近视化,降低周边远视性离焦,从而控制近视的发展<sup>[14-15]</sup>。本研究观察 1 年后发现治疗组眼轴平均增加(0.11±0.02)mm,眼轴增长少于周建兰等<sup>[16]</sup>报道的(0.15±0.11)mm。Queirós 等<sup>[17]</sup>报道,近视度数越高,角膜塑形镜控制效果越好。本研究治疗组戴镜前屈光度为(-7.61±0.67)D,而周建兰等<sup>[16]</sup>的研究对象治疗前度数为(-6.85±0.48)D,本研究患者屈光度增长少于周建兰等<sup>[16]</sup>的研究结果,可能与本研究中患者初始度数较高有关,研究结果佐证了 Queirós 等<sup>[17]</sup>的观点。

治疗组患者戴镜前屈光度为(-7.61±0.67)D,配戴降幅为-6.00D 的角膜塑形镜后白天残余屈光度验配度数为-1.25D。因观察的研究对象屈光度数为框架眼镜度数,镜片与角膜表面有一定的距离,按照后顶点屈光度换算公式  $F'=1/(1-dF)$  计算,降幅设计为-6.00D 的角膜塑形镜,相当于-6.50D 的框架眼镜,因此残余屈光度的实际平均矫正度数略低于计算值。

本研究显示戴镜后治疗组同一时点角膜点染率均明显高于对照组,说明配戴角膜塑形镜易引起角膜损伤。戴镜初期角膜点染率高于有关文献报道的中低度近视的 20.2%<sup>[18]</sup>。分析原因为最高降幅的角膜塑形镜对

膜表面压力较大,导致角膜点染率较高,但是予以人工泪液治疗后均可明显改善并可继续戴镜。所有患者戴镜期间未发现角膜溃疡、角膜新生血管等并发症。Rajabi 等<sup>[19]</sup>研究也证实,规范合理应用角膜塑形镜并发症较少且症状较轻微,经保守治疗后可恢复正常。两组患者戴镜前后同一时点泪膜破裂时间比较差异均无统计学意义,说明角膜塑形镜对高度近视患者的泪膜稳定性影响不大。

综上所述,尽管高度近视的屈光度已经超过角膜塑形镜的最大降幅,但是角膜塑形镜仍能安全有效的控制高度近视的进展。很多高度近视患者有手术禁忌证,角膜塑形镜可以作为此类患者一个很好的选择,但角膜塑形镜必须在具备条件的医疗机构由合格的医务人员验配,并且需要定期复查及严密随访,以减少角膜损伤的风险。本研究观察时间为 1 年,高度近视患者配戴角膜塑形镜的远期效果及安全性如何尚不明确,这需要在后续研究中进一步观察。

#### 4 参考文献

- [1] Zhang M, Li L, Chen I, et al. Population density and refractive error among Chinese children[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2010, 51(10): 4969–4976. DOI: 10.1167/iovs.10–5424.
- [2] Sun J, Zhou J, Zhao P, et al. High Prevalence of Myopia and High Myopia in 5060 Chinese University Students in Shanghai[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2012, 53(12): 7504–7509. DOI: 10.1167/iovs.11–8343.
- [3] Pan CW, Ramamurthy D, Saw SM. Worldwide prevalence and risk factors for myopia[J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2012, 32(1): 3–16. DOI: 10.1111/j.1475–1313.2011.00884.x.
- [4] 李凤鸣. 中华眼科学·下册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 2417–2436.
- [5] 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.
- [6] 吕帆. 接触镜学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 108.
- [7] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 硬性透气性接触镜临床验配专家共识(2012 年)[J]. 中华眼科杂志, 2012, 48(5): 467–469. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412–4081.2012.05.023.
- [8] Charm J, Cho P. High myopia–partial reduction orthokeratology (HM–PRO): Study design[J]. Contact Lens Anter, 2013, 36(4): 164–170. DOI: 10.1016/j.clae.2013.02.012.
- [9] Galvis V, Tello A, Parra MM, et al. 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.2015.12.037.
- [10] Sun Y, Xu F, Zhang T, et al. Orthokeratology to control myopia progression: a meta-analysis[J]. PLoS One, 2015, 10(4): e0124535. DOI: 10.1371/journal.pone.0130646.
- [11] 瞿佳. 眼科学[M]. 2 版. 北京: 高等教育出版社, 2015: 201.
- [12] 郭曦, 杨丽娜, 谢培英. 角膜塑形镜治疗青少年近视的远期效果[J]. 眼科, 2012, 21(6): 371–374.
- [13] 杜媛媛, 张文芳, 律鹏, 等. 应用 IOL–Master 对大学生近视眼屈光成分的生物学测量研究[J]. 国际眼科杂志, 2013, 13(5): 984–988. DOI: 10.3980/j.issn.1672–5123.2013.05.43.
- [14] Zhong Y, Chen Z, Xue F, et al. Corneal power change is predictive of myopia progression in orthokeratology[J]. Optom Vis Sci, 2014, 91(4): 404–411. DOI: 10.1097/OPX.0000000000000183.
- [15] 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.
- [16] 周建兰, 谢培英, 王丹, 等. 青少年高度近视患者长期配戴角膜塑形镜的效果观察[J]. 中华眼科杂志, 2015, 51(7): 515–519. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412–4081.2015.07.009.
- [17] 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.0b013e3181d951f7.
- [18] 聂亚梅, 周素君, 刘波, 等. 角膜塑形镜疗效和并发症临床观察[J]. 中国实用眼科杂志, 2015, 33(2): 132–136. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1006–4443.2015.02.010.
- [19] Rajabi MT, Hosseini SS, Ghorbani Z, et al. Utility of orthokeratology contact lenses; efficacy of myopia correction and level of patient satisfaction in Iranian myopic/myope–astigmatic patients [J]. J Curr Ophthalmol, 2016, 27(3–4): 99–102. DOI: 10.1016/j.joco.2016.01.002.

(收稿日期: 2018–11–10)

(本文编辑: 陈丽)