

临床研究

DOI:10.13406/j.cnki.cyxb.003053

青少年近视配戴角膜塑形镜后的疗效分析

闫斌娴,周超

(武汉大学附属爱尔眼科医院视光部,武汉 430063)

【摘要】目的:分析青少年近视配戴角膜塑形镜后控制近视效果的影响因素,为临床验配工作提供依据。方法:回顾性研究2019年2月至8月在武汉大学附属爱尔眼科医院验配角膜塑形镜的青少年近视患者105例(206只眼),分析患者配戴角膜塑形镜前与18个月后眼轴变化量与年龄、性别、屈光度、眼轴、角膜散光、平k、陡k、e值、瞳孔直径、可见虹膜直径、镜片定位等参数的相关性。应用SPSS 23.0进行广义线性模型拟合和单因素方差分析。结果:向后选择法多因素分析表明,眼轴变化量跟年龄、原始屈光度相关($P<0.001, P<0.001$),患者基线年龄越大,眼轴增长越缓慢。将基线屈光度进行分组单因素方差分析,发现-3.00 D以上的近视控制效果优于-3.00 D以下($P<0.01$),2组组间控制效果无明显差异。结论:年龄和基线屈光度是配戴角膜塑形镜控制近视的影响因素。年龄大的患者比年龄小的眼轴增长缓慢,针对年龄小的患者角膜塑形镜各弧区应个性化设计;基线屈光度-3.00 D以上的近视控制效果优于-3.00 D以下,而3.00 D以上和3.00 D以下的近视控制效果却不受屈光度增减的影响,对屈光度-3.00 D以下患者密切随访,联合其余近视控制手段综合治疗。

【关键词】角膜塑形镜;近视控制;眼轴;屈光度

【中图分类号】R563.1

【文献标志码】B

【收稿日期】2022-02-09

Analysis of the effect of orthokeratology on controlling myopia in adolescents

Yan Binxian, Zhou Chao

(Department of Optometry, Wuhan Aier Eye Expert Hospital, Wuhan University)

【Abstract】**Objective:** To analyze the factors influencing the effect of wearing orthokeratology on controlling myopia in adolescents, and provide basis for clinical work. **Methods:** A retrospective study was conducted among 105 cases of juvenile myopia (206 eyes) who came to the Wuhan Aier Eye Expert Hospital affiliated to Wuhan University from February to August, 2019. The correlation between the parameters (age, gender, diopter, axial length, corneal astigmatism, flat k, steep k, eccentricity value, pupil diameter, corneal diameter, position) and ocular axial length changes after wearing orthokeratology for 18 months was analyzed. SPSS 23.0 was used for generalized linear model fitting and one-way ANOVA. **Results:** Backward selection multivariate analysis showed that the ocular axial length changes were correlated with the age and original diopter ($P<0.001, P<0.001$). The older the patient's baseline age, the slower the axial length growth. The one-way ANOVA showed that the effect of myopia above -3.00 D was better than that below -3.00 D ($P<0.01$), showing no significant difference between the two groups. **Conclusion:** Age and diopter are influencing factors of wearing orthokeratology to control juvenile myopia. The axial growth of the older patients is slower than that of the younger patients, so each area of the orthokeratology should be designed individually for the younger patients. The effect is better on myopia above -3.00 D than that on myopia below -3.00 D. However, the control effect of myopia less than 3.00 D and greater than 3.00 D is not affected by the increase or decrease of diopter. Patients with myopia below -3.00 D should be closely followed up and treated combined with other myopia control methods.

【Key words】orthokeratology; myopia control; axial length; diopter

目前全球近视发病率居高不下,并呈现低龄化

作者介绍:闫斌娴,Email:274757649@qq.com,
研究方向:眼视光学。

通信作者:周超,Email:497188963@qq.com。

基金项目:爱尔眼科医院集团自由探索计划资助项目(编号:AM1903D10)。

优先出版:[\(2022-06-30\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1046.R.20220628.1813.014.html)

趋势,Cho P等^[1]研究证实逆几何设计的角膜塑形镜对青少年近视发展起有效控制作用。角膜塑形镜控制近视的原理可能有患者调节功能的改变^[2]、眼睑镜片泪液的挤压作用、配戴塑形镜之后周边的近视性离焦改变等^[3-4]。临床工作中发现,不是所有的患者配戴角膜塑形镜之后有效性都一致。既往研究表明,角膜塑形镜控制近视的有效率为30%~

80%, 不同国家地区有效性有区别, 不同患者配戴角膜塑形镜后的近视控制效果也不尽相同。排除遗传和未规律配戴的情况下, 哪些因素会影响患者的配戴效果? 本研究旨在排除遗传因素影响的情况下分析角膜塑形镜控制近视的影响因素。

1 对象和方法

1.1 对象

回顾性病例对照研究, 收集 2019 年 2 月至 8 月在武汉爱尔眼科医院验配角膜塑形镜的近视青少年患者 105 例, 206 只眼, 其中男 47 例, 女 58 例。年龄 8~18 岁, 平均年龄 (11.17 ± 2.48) 岁。屈光度 $-1.00 \text{ D} \sim -5.75 \text{ D}$ (-3.33 ± 1.75)。纳入标准: ①年龄 8~18 岁近视患者, 连续配戴角膜塑形镜 1.5 年以上且随访资料完善者; ②无眼部及全身系统性疾病; ③无高度近视家族史。④单眼最佳矫正视力 >0.9 ; ⑤球镜屈光度大于 $>-6.00 \text{ D}$, 顺规散光 $>-2.00 \text{ D}$, 逆规散光 $>-0.75 \text{ D}$; ⑥以双眼入选者, 双眼的屈光参差 $<1.50 \text{ D}$ 。排除标准: 角膜病及除近视外其他眼病; 弱视及斜视患者。所有入选对象均签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 验配方法及复查时间 所有患者在进行角膜塑形镜验配之前需进行详细的问诊, 眼前节、眼底照相, 视功能、眼压、屈光度、眼轴、曲率、内皮细胞、角膜地形图检查。排除禁忌证后, 所有患者使用透氧率 96、五弧设计的某品牌镜片。依据上述检查结果选择合适的初始试戴片, 戴入镜片待患者泪液稳定后引导患者进行合理的动静态评估, 片上验光, 睡眠体验 1 h, 再次进行评估至选到合适的参数, 签署知情同意书, 订片。到片后核对参数, 再次片上验光, 动静态评估, 教戴告知规范操作流程, 配戴时间为每天睡眠配戴 7~9 h, 复查时间为配戴后 1 d, 1 周, 1 个月, 以后的每 1~2 个月。其中 1 d 和 1 周为早上戴镜复查, 后续的复查均为摘镜后复查。复查项目包括裸眼和戴镜视力、眼表健康状况、镜片清洁和磨损度、吸棒镜盒等附属用品的检查、眼压、角膜地形图、眼轴、内皮细胞等, 并详细询问、倾听、解答患者的配戴情况和遇到的问题, 保证安全健康的配戴。

1.2.2 近视控制效果的评估 用配戴角膜塑形镜前后眼轴变化量而非屈光度变化量来评估患者的近视控制效果。

1.2.3 镜片位置的界定 光学中心的定义为其周围屈光度变化在 1.00 D 以内, 再测量其到瞳孔中心的距离即定义为偏位量, $<0.5 \text{ mm}$ 定义为偏位 0 级, $0.5 \sim 1.0 \text{ mm}$ 定义为偏位 1 级, $>1.0 \text{ mm}$ 定义为偏位 2 级^[5]。

1.3 统计学处理

回顾性研究, 所有数据采用 SPSS 23.0 统计软件进行统计学数据分析。风险因素与结局变量的关系使用广义线性模型拟合, 左右眼相似性通过广义估计方程(generalized estimation equation, GEE)方法控制。先进行单因素分析, $P < 0.2$ 的变量纳入多因素分析进行拟合, 最终通过向后选择法的方式, $P \leq 0.05$ 的变量保留在最终模型; 再将基线屈光度分组和

屈光度变化量行 ANOVA 分析。

2 结 果

2.1 不同年龄及不同近视程度配戴角膜塑形镜后眼轴变化情况

不同年龄配戴角膜塑形镜后, 年龄越大近视控制效果越好, 眼轴增长越缓慢(图 1); 近视大于 -3.00 D 的近视患者眼轴增长缓慢程度优于 -3.00 D 以下的近视患者(图 2)。

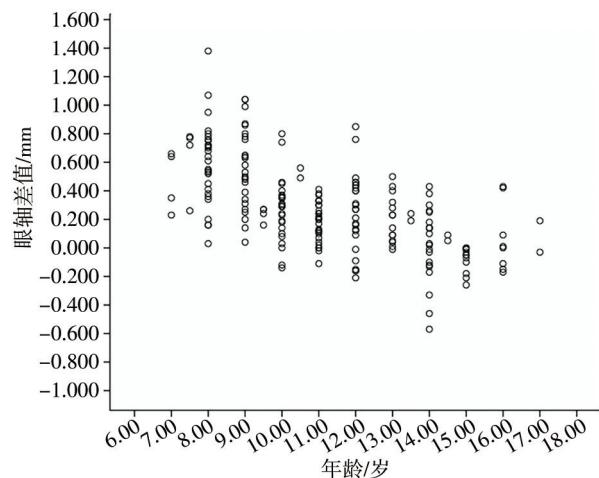


图 1 不同年龄配戴角膜塑形镜后眼轴的变化情况

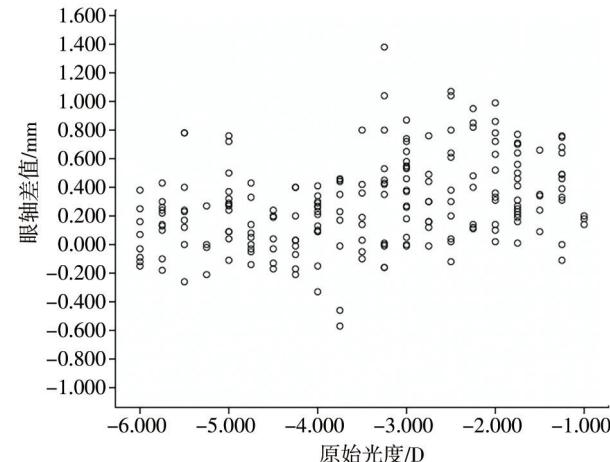


图 2 不同近视程度配戴角膜塑形镜后眼轴的变化情况

2.2 各影响因素和近视控制效果的相关性

风险因素与结局变量的关系使用广义线性模型拟合, 左右眼相似性通过 GEE 方法控制。先进行单因素分析, $P < 0.2$ 的变量纳入多因素分析进行拟合, 最终通过向后选择法的方式, $P \leq 0.05$ 的变量保留在最终模型, 最终模型: 眼轴变化 = $1.174 - 0.0725 \times \text{年龄} + 0.0243 \times \text{原始屈光度}$ 。

结果显示, 年龄、原始屈光度是影响配戴者眼轴发展即近视控制效果的影响因素(表 1)。不同屈光度配戴塑形后, 屈光度变化量的单因素方差分析显示各组间两两比较差异无统计学意义而组间差异有统计学意义。这说明以

-3.00 D 为分界线,近视 3.00 D 以下控制效果弱于 3.00 D 以上,而 3.00 D 以上各组和 3.00 D 以下各组无统计学差异(表2)。

表 1 近视控制效果的广义线性拟合模型

变量	截距	β 值	P 值
年龄	1.149 6	-0.075 0	<0.001
屈光度	0.465 9	0.054 6	<0.001
平 k	-1.483 2	0.041 4	0.007
陡 k	-0.845 8	0.025 8	0.210
角膜散光	0.348 5	-0.059 7	0.280
眼轴	0.267 7	0.000 2	0.520
e 值	0.162 2	0.206 0	0.470
瞳孔大小	0.441 6	-0.032 9	0.310
可见虹膜直径	0.227 3	0.004 7	0.320
性别	0.314 9	-0.056 4	0.330
偏位情况	0.305 4	-0.049 5	0.580

表 2 球镜对配戴角膜塑形近视控制效果的单因素方差分析结果

(I) 球镜分组/D	(J) 球镜分组/D	(I-J) 平均差	标准误	P 值
-1.00~-2.00	-2.25~-3.00	-0.009	0.060	0.883
-1.00~-2.00	-3.25~-4.00	0.176	0.061	0.004
-1.00~-2.00	-4.25~-5.00	0.259	0.063	0.000
-1.00~-2.00	-5.25~-5.75	0.261	0.067	0.000
-2.25~-3.00	-3.25~-4.00	0.185	0.061	0.003
-2.25~-3.00	-4.25~-5.00	0.268	0.064	0.000
-2.25~-3.00	-5.25~-5.75	0.270	0.068	0.000
-3.25~-4.00	-4.25~-5.00	0.084	0.064	0.195
-3.25~-4.00	-5.25~-5.75	0.086	0.068	0.209
-4.25~-5.00	-5.25~-5.75	0.002	0.070	0.976

3 讨 论

角膜塑形镜能安全有效地降低角膜屈光度,控制眼轴增长,从而延缓近视增加。不同患者配戴角膜塑形镜后近视控制效果不尽相同,哪些因素对近视的控制效果更大?由表1广义线性拟合模型得出,年龄、基线屈光度是影响近视控制效果的影响因素,而患者的平 k、陡 k、e 值、角膜散光大小、性别、眼轴、瞳孔大小、可见虹膜直径、镜片定位为非影响因素。患者年龄越大,近视度数越高,眼轴变化量越小,即近视的控制效果越好。因为同一个体,年龄越大,近视越高^[6],所产生的离焦量越大;同时年龄越大患者自身的近视发展速度越慢。与 Cho P 等^[7]的研究结果一致。但 Zhu MJ 等^[8]的研究结果表明年龄越小患者配戴角膜塑形镜对近视防控的意义越大,故临床工作中仍然建议对大于 8 岁的进展型近视

(≥ 0.75 D/年)^[9],在满足适应证的前提下,尽早选择角膜塑形镜作为一种有效的近视防控手段,以达到将患者的屈光状态控制在最理想的范围之内,减少并发症发生的概率及减轻社会负担。

本研究显示近视大于-3.00 D 的眼轴增长缓慢,采用眼轴变化量来评估不同屈光度患者配戴角膜塑形镜后的近视控制效果,原因为长时间停戴角膜塑形镜后检查屈光度变化对急需近视防控的青少年不现实,甚至有研究表明角膜形态在停戴角膜塑形镜 3 个月后都未完全恢复至基线状态^[10]。另外,配戴角膜塑形镜后在未停戴足够时间的情况下对患者眼轴的影响极小^[11]。在评估标准恒定的情况下图 2 显示近视大于-3.00 D 的眼轴增长缓慢,近视控制效果佳,避免眼轴长引起近视更多并发症^[12]。

基线屈光度是配戴塑形后近视控制效果的影响因素之一。本研究结果显示两者之间并非直线相关,分组做单因素方差分析结果发现,-1.00 D~-2.00 D 和 -2.25 D~-3.00 D 两组间差异无统计学意义,即屈光度在-1.00 D~-3.00 D 之间随屈光度的增加配戴角膜塑形镜后近视控制效果无差异;-3.25 D~-4.00 D、-4.25 D~-5.00 D 和 -5.25 D~-5.75 D 每两组间差异也无统计学意义,即屈光度在-3.00 D~-5.75 D 之间随屈光度的增加配戴角膜塑形镜后近视控制效果也无差异;而-1.00 D~-2.00 D、-2.25 D~-3.00 D 两组分别和 -3.25 D~-4.00 D、-4.25 D~-5.00 D、-5.25 D~-5.75 D 三组间差异均有统计学意义,即 3.00 D 以下近视和 3.00 D 以上的近视配戴塑形后近视控制效果差异有统计学意义,3.00 D 以上的近视控制效果好于 3.00 D 以下的近视控制效果。和以往研究结果一致的部分是屈光度相对高^[13-16]的近视患者配戴角膜塑形镜后近视控制效果相对优于屈光度低的近视患者。原始屈光度越高,配戴角膜塑形镜后,患者从中央转移的组织越多,RC 弧区的周边离焦量越大,即周边近视性离焦量越大,患者的眼轴发展速度越慢,近视控制效果越好。本研究结果显示并不是屈光度无限制的高,近视控制效果也无限制更好。-3.00 D 是一个分界线,其两侧的近视控制效果之间有差异,而单侧的近视控制效果则无差异。以此可以看出周边离焦的量也不是越高效果越明显,周边离焦量超过一定数值,近视的控制效果维持在一个无差异的平台期。基于此原因,有些验配师对于屈光度比较低的患者,会特意过量设计患者的降度,使周边近视性离焦量更大,以期获得更好的近视控制效果;或者会在 RC 弧段做特殊设计即增大 RC 弧段的横向矢深或者增加 RC 弧段的宽度,以产生更大的周边区离焦量或者离焦面积

来获得更好的近视控制效果。本研究对接近 3.00 D 的患者采用多设计一定的离焦量来加强近视控制效果, 但对 3.00 D 以上的近视, 设计过多的离焦量以保持白天更持久良好的裸眼视力。

本研究结果显示镜片的定位为角膜塑形镜控制近视效果的非影响因素。这一结论和 Hiraoka T 等^[17]的研究结果有区别, 原因是对于偏位程度的定义和测量方法有一定的区别。目前较多的研究更倾向于用离焦量, 特别是离焦面积研究其对近视的控制效果。不同偏位对近视的控制效果是否有差异有待进一步研究。当然, 不论偏位是否更有利于近视防控, 仍然建议角膜塑形镜验配时尽量达到更理想的定位状况, 因为理想的定位可以取得更好的视觉质量, 同时可以更大程度地保证角膜塑形镜配戴后眼表的安全健康。如果想要取得更加良好的近视控制效果, 可以通过改变镜片的其他设计(如 BC 非球设计、RC 矢高的改变等), 或者联合其他防控方案(如调整不同浓度的阿托品滴眼液)等。

综上所述, 年龄越大, 近视度数越高, 近视的控制效果越好, 但是从长期针对每一个个体而言仍然是越早使用角膜塑形镜, 最终个体的近视控制效果越好。验配者需要充分把握好适应证, 根据患者的基础年龄、屈光度、既往屈光度发展情况做好角膜塑形镜验配前的合理沟通和预期效果的分析, 根据生物测量结果个性化为患者提供最佳的近视联合防控方案。

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] Ren QJ, Yue H, Zhou Q. Effects of orthokeratology lenses on the magnitude of accommodative lag and accommodativeconvergence/accommodation[J]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban*, 2016, 41(2): 169-173.
- [3] 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.
- [4] Zhong YY, Chen Z, Xue F, et al. Central and peripheral corneal power change in myopic orthokeratology and its relationship with 2-year axial length change[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2015, 56(8): 4514-4519.
- [5] Bogan SJ. Classification of normal corneal topography based on computer-assisted videokeratography[J]. *Arch Ophthalmol*, 1990, 108(7): 945.
- [6] Tarutta EP, Verzhanskaya TY. Stabilizing effect of orthokeratology lenses (ten-year follow-up results)[J]. *Vestn Oftalmol*, 2017, 133(1): 49-54.
- [7] 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.
- [8] Zhu MJ, Feng HY, He XG, et al. The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia[J]. *BMC Ophthalmol*, 2014, 14: 141.
- [9] 杨 晓, 陈燕先, 曾骏文, 等. 屈光门诊进行儿童近视眼控制应从证据到临床实践[J]. 中华眼科杂志, 2019, 55(2): 89-92.
- Yang X, Chen YX, Zeng JW, et al. From evidence to clinical practice: myopia control among children in refraction clinics[J]. *Chin J Ophthalmol*, 2019, 55(2): 89-92.
- [10] 杨丽娜, 郭 曦, 谢培英. 角膜塑形镜停戴后屈光状态和角膜形态的观察[J]. 中华眼科杂志, 2015, 51(3): 178-182.
- Yang LN, Guo X, Xie PY. Observation of orthokeratology discontinuation[J]. *Chin J Ophthalmol*, 2015, 51(3): 178-182.
- [11] 谢培英, 迟 蕙, 张 缨, 等. 长期配戴角膜塑形镜对角膜厚度和角膜内皮细胞的影响[J]. 中华眼科杂志, 2007, 43(8): 680-683.
- Xie PY, Chi H, Zhang Y, et al. Effects of wearing long-term Ortho-K contact lens on corneal thickness and corneal endothelium[J]. *Chin J Ophthalmol*, 2007, 43(8): 680-683.
- [12] 魏文斌, 董 力. 重视病理性近视眼的眼底并发症 提升病理性近视眼综合防治水平[J]. 中华眼科杂志, 2021, 57(6): 401-405.
- Wei WB, Dong L. Paying attention to the fundus complications and improving the prevention and treatment of pathological myopia[J]. *Chin J Ophthalmol*, 2021, 57(6): 401-405.
- [13] 张 曦, 王晓瑛, 陈菲菲, 等. 高度近视患者与中低度近视患者周边屈光度的比较研究[J]. 中国眼耳鼻喉科杂志, 2015, 15(1): 9-12.
- Zhang X, Wang XY, Chen FF, et al. Comparison of peripheral refraction between patients with low-moderate myopia and high myopia[J]. *Chin J Ophthalmol Otorhinolaryngol*, 2015, 15(1): 9-12.
- [14] 陈 志, 瞿小妹, 周行涛. 角膜塑形镜对周边屈光度的影响及其作用机制[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2012, 14(2): 74-78.
- Chen Z, Qu XM, Zhou XT. Effects of orthokeratology on peripheral refraction and its mechanism[J]. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci*, 2012, 14(2): 74-78.
- [15] Mathur A, Atchison DA. Effect of orthokeratology on peripheral aberrations of the eye[J]. *Optom Vis Sci*, 2009, 86(5): E476-E484.
- [16] Wang BJ, Naidu RK, Qu XM. Factors related to axial length elongation and myopia progression in orthokeratology practice[J]. *PLoS One*, 2017, 12(4): e0175913.
- [17] Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, et al. Influence of ocular wave-front aberrations on axial length elongation in myopic children treated with overnight orthokeratology[J]. *Ophthalmology*, 2015, 122(1): 93-100.

(责任编辑:周一青)