

DOI:10.16781/j.0258-879x.2017.11.1467

• 短篇论著 •

夜戴型角膜塑形镜矫治青少年近视的临床观察研究

沈亚, 单彧, 程金伟, 李盼, 顾燕华, 高连娣*

第二军医大学长征医院眼科, 上海 200003

[摘要] **目的** 观察青少年近视患者配戴夜戴型角膜塑形镜(Ortho-KCL)后裸眼视力、角膜曲率、角膜厚度、眼轴长度的变化。**方法** 应用欧普康视科技股份有限公司提供的梦戴维夜戴型角膜塑形镜,对2010年6月至2012年6月于第二军医大学长征医院门诊就诊并随访的近视度数 <-6.00 D的50例患者(100眼)进行矫治。采用综合验光仪检测患者配戴前和配戴3、6、12、24个月后的裸眼视力,角膜地形图检测角膜曲率和角膜厚度,眼科A/B超测量眼轴长度。**结果** 患者配戴夜戴型角膜塑形镜3、6、12、24个月后裸眼视力较戴镜前均稳定提高;角膜曲率平均 K 值均减小(P 均 <0.01)。左右眼配戴夜戴型角膜塑形镜3、6、12、24个月后角膜厚度与戴镜前相比均无明显改变(P 均 >0.05);眼轴长度略增加,但与戴镜前比较差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。**结论** 配戴夜戴型角膜塑形镜能够有效提高近视青少年的裸眼视力,有效、安全地减缓近视发展。

[关键词] 角膜塑形镜;近视;青少年;治疗结果

[中图分类号] R 778.11

[文献标志码] A

[文章编号] 0258-879X(2017)11-1467-04

Clinical study of night-wear orthokeratology in treatment of adolescent patients with myopia

SHEN Ya, SHAN Yu, CHENG Jin-wei, LI Pan, GU Yan-hua, GAO Lian-di*

Department of Ophthalmology, Changzheng Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200003, China

[Abstract] **Objective** To observe the changes of uncorrected visual acuity, corneal curvature, corneal thickness and axial length in adolescent patients with myopia after wearing night-wear orthokeratology lens (Ortho-KCL). **Methods** Fifty adolescent patients (100 eyes) with degree of myopia <-6.00 D in Changzheng Hospital of Second Military Medical University were treated by wearing night-wear orthokeratology lens (Autek China Inc.) from Jun. 2010 to Jun. 2012. The uncorrected visual acuities of patients were measured by phoropter before treatment and on 3rd, 6th, 12th and 24th months after treatment, the corneal curvature and corneal thickness was measured by corneal topography, and the axial length was measured by A/B ultrasonic diagnostic system. **Results** The uncorrected visual acuities of patients at 3, 6, 12 and 24 months after treatment were increased compared with that before treatment, and the average K values of corneal curvature were significantly decreased (all $P<0.01$); the axial lengths were slightly increased, but the differences were not statistically significant (all $P>0.05$). There was no significant difference in corneal thickness of patients before and after treatment. **Conclusion** Night-wear orthokeratology can improve the uncorrected vision of adolescent patients with myopia, and can effectively and safely slow down the progression of myopia.

[Key words] orthokeratology lens; myopia; adolescent; treatment outcome

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2017, 38(11): 1467-1470]

现代角膜塑形术是通过配戴特别设计的夜戴型角膜塑形镜(Ortho-KCL)主动、有步骤、渐进、科学地改善角膜曲率,以提高裸眼视力为目标的一门技术。随着科技的进步,镜片的材料学、加工工艺、设计、验配技术、改变角膜曲率的生理学及病理学的认

知都在不断变化和进步^[1]。近视是指眼在调节放松状态下,平行光线经眼球屈光系统后聚集在视网膜前。近视可分为屈光性及轴性近视两大类。我国青少年的近视率呈逐年上升的趋势,如何有效地预防、控制和治疗青少年近视,越来越受到关心和重视。

[收稿日期] 2017-05-24 **[接受日期]** 2017-09-02

[作者简介] 沈亚,主管技师,高级验光师, E-mail: 1026573901@qq.com

* 通信作者(Corresponding author). Tel: 021-81886689, E-mail: glidder_angel@sina.com

本研究回顾性分析 2010 年 6 月—2012 年 6 月在第二军医大学长征医院门诊进行夜戴型角膜塑形镜矫治的青少年近视患者的临床资料,定期观察并记录裸眼视力、角膜曲率、角膜厚度、眼轴长度的变化。现将研究结果报告如下。

1 资料和方法

1.1 研究对象 回顾性分析 2010 年 6 月—2012 年 6 月在第二军医大学长征医院门诊进行夜戴型角膜塑形镜矫治的青少年近视患者的临床资料。入选标准:(1)年龄 8~18 岁青少年;(2)球镜度数 $-1.00\sim-5.00$ DS;(3)角膜散光度数 ≤ 1.50 DC。排除标准:(1)圆锥角膜、干眼症;(2)过敏性结膜炎、倒睫等影响戴镜的眼病;(3)弱视患者。本研究在所有患者均签署知情同意后,经过第二军医大学长征医院医学伦理委员会批准。

1.2 材料 采用标准片试戴法进行临床验配工作,角膜塑形镜标准片(试戴片)和最终的定制镜片为中美合资欧普康视科技股份有限公司生产的角膜塑形镜,商品名“梦戴维”。定制镜片为四区七弧反转几何设计,Boston XO 材料,透氧系数(oxygen permeability,DK)值 ≥ 100 ;标准片为“梦戴维 IV-M 型设计,96 片标准片组”,角膜曲率 K 值为 $40.00\sim 45.50$ D,设计近视降幅为 $-1.00\sim-5.00$ D。

1.3 配戴方法

1.3.1 配戴前检查及配适 经裸眼视力检查、屈光检查、角膜曲率测定、角膜地形图检查、眼压测定、裂隙灯及眼底一系列检查,符合要求后配戴试戴片进行荧光染色动态评估观察镜片位置、活动度及 4 个弧区的荧光素充盈情况。理想的适配状态为中心定位良好,活动度 $1\sim 2$ mm,4 个弧区显示明显。试戴 20 min 或 1 h 后观察视力变化。如不理想则调片,最终选取理想配适,结束试戴并建档。确立患者所需配戴镜片的必要数据,由眼科专职验配师向中美合资欧普康视科技股份有限公司定片。所有检查均由同一位专业眼科技师完成。

1.3.2 交片与培训 专业验配师确定定制镜片合格后,将镜片清洗后浸泡 6 h 以上,同时准备护理套装,通知患者取片。按正确的镜片护理和戴、摘步骤进行操作,同时向患者及家长讲解详细步骤,进行镜片的适配性检查以确认适配性。交片的同时对近视患者及家属进行培训,验配师要亲自示范镜片的戴、摘、清洗、除蛋白、浸泡,然后让患者亲自练习,直到能够熟练操作为止。所有程序均由同一位专职验配

师完成。

1.3.3 配戴 配戴者取回镜片后在睡前用专用护理液清洗镜片,然后用专用的人工泪液滴入镜片后戴镜。每天戴镜时间 $6\sim 8$ h,最长不超过 10 h。

1.3.4 复查 配戴者首次使用角膜塑形镜后的第 2 天早晨戴镜复查,荧光素染色后检查戴镜情况,观察角膜有无损伤、视力矫正效果,角膜地形图检查戴片有无偏位。如无特殊情况,在戴镜后 1 周、1 个月、每 3 个月复查 1 次。

1.4 研究指标 在戴镜前和戴镜后 3 个月、6 个月、12 个月和 24 个月进行常规裂隙灯、眼压检查,记录裸眼视力、矫正视力,角膜地形图检查角膜曲率,眼科 A/B 超测定眼轴长度。所有复查由同一位眼科技师完成。

1.5 统计学处理 使用 SPSS 11.0 软件进行数据分析。计数资料采用例数和百分比表示,计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示。计量资料中连续性变量用 K-S 非参数检验对资料进行正态分布检验。符合正态分布,组间比较采用 *t* 检验;不符合正态分布用秩和检验。检验水准(α)为 0.05。

2 结果

2.1 配戴前一般资料 2010 年 6 月—2012 年 6 月在第二军医大学长征医院眼科验配中心验配夜戴型角膜塑形镜,并坚持定期复查 2 年以上的青少年近视患者 50 例 100 眼,其中男 12 例 24 眼,女 38 例 76 眼;年龄 8~18 岁,平均 (11.8 ± 2.5) 岁。矫治前右眼平均球镜度数为 (-3.20 ± 1.34) DS,左眼 (-3.10 ± 1.44) DS,最低 -1.00 DS,最高 -5.00 DS。裸眼视力平均 0.20 ± 0.12 。

2.2 戴镜前后裸眼视力的变化 50 例近视患者中,戴镜前裸眼视力 < 0.4 者 47 例(94.0%),戴镜后 3 个月裸眼视力 ≥ 0.8 者 44 例(88.0%)、6 个月 48 例(96.0%)、12 个月 49 例(98.0%)、24 个月 48 例(96.0%)。见表 1。

2.3 戴镜前后角膜曲率的变化 50 例近视患者戴镜 3、6、12、24 个月后的角膜曲率平均 K 值下降,与戴镜前相比差异均有统计学意义(P 均 < 0.01);戴镜后的各个时间点的角膜曲率平均 K 值之间差异均无统计学意义(P 均 > 0.05)。见表 2。

2.4 戴镜前后角膜厚度的变化 50 例近视患者戴镜前右眼平均角膜厚度为 (553 ± 39) μm ,左眼 (553 ± 41) μm ;戴镜后 2 年右眼平均角膜厚度为 (547 ± 35) μm ,左眼 (546 ± 36) μm ,戴镜前后左右

眼差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。且戴镜后各时间点与戴镜前相比,差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。见表 3。

2.5 戴镜前后眼轴长度的变化 见表 4,50 例近视

患者左右眼配戴夜戴型角膜塑形镜 3、6、12、24 个月后的平均眼轴长度与戴镜前相比,差异均无统计学意义(P 均 >0.05)。

表 1 配戴夜戴型角膜塑形镜前后裸眼视力的变化

(例/眼), $N=50/100$

裸眼视力	戴镜前	戴镜后			
		3 个月	6 个月	12 个月	24 个月
0.01~0.09	22/44	0	0	0	0
0.1~0.3	25/50	0	0	0	0
0.4~0.7	3/6	6/12	2/4	1/2	2/4
0.8~0.9	0	6/12	8/16	7/14	9/18
≥ 1.0	0	38/76	40/80	42/84	39/78

表 2 配戴夜戴型角膜塑形镜前后角膜曲率平均 K 值的变化

(D), $n=50$, $\bar{x}\pm s$

	戴镜前	戴镜后			
		3 个月	6 个月	12 个月	24 个月
右眼	43.06 \pm 1.33	41.72 \pm 1.37**	41.61 \pm 1.25**	41.63 \pm 1.31**	41.47 \pm 1.28**
左眼	43.12 \pm 1.39	41.60 \pm 1.36**	41.43 \pm 1.33**	41.57 \pm 1.39**	41.48 \pm 1.43**

** $P<0.01$ 与同眼戴镜前比较

表 3 配戴夜戴型角膜塑形镜前后角膜厚度的变化

$d/\mu\text{m}$, $n=50$, $\bar{x}\pm s$

	戴镜前	戴镜后			
		3 个月	6 个月	12 个月	24 个月
右眼	553 \pm 39	549 \pm 34	549 \pm 35	546 \pm 35	547 \pm 35
左眼	553 \pm 41	550 \pm 33	549 \pm 32	547 \pm 34	546 \pm 36

表 4 配戴夜戴型角膜塑形镜前后眼轴长度的变化

l/mm , $n=50$, $\bar{x}\pm s$

	戴镜前	戴镜后			
		3 个月	6 个月	12 个月	24 个月
右眼	24.93 \pm 0.74	24.91 \pm 0.74	24.94 \pm 0.74	24.98 \pm 0.73	25.01 \pm 0.74
左眼	24.90 \pm 0.72	24.92 \pm 0.71	24.96 \pm 0.72	24.97 \pm 0.74	25.00 \pm 0.73

3 讨论

角膜塑形术是一种可逆的、非根治性治疗近视的方法^[2]。角膜塑形镜是一种根据反向几何学设计的特殊类型硬性角膜接触镜,配戴后不仅可以矫正中心视力,也能使周边视野的屈光状态呈正视化或者近视化,从而引导整个眼球向正视化过程发展^[3]。在本次研究中,夜戴型角膜塑形镜(Ortho-KCL)在短期内均能降低近视度数,12 个月后 84.0%(42/50)的患者裸眼视力 ≥ 1.0 ,提示疗效显著。但本研究发现戴镜 24 个月后,裸眼视力 ≥ 1.0 的患者下降

至 78.0%(39/50),提示部分患者裸眼视力开始出现回退现象。其重要原因是部分患者配戴的镜片发生变形或表面出现明显划痕,其中大部分更换镜片后明显好转。

本研究发现配戴夜戴型角膜塑形镜 3 个月后角膜曲率变小,与戴镜前相比差异有统计学意义($P<0.01$)。但是戴镜 3、6、12 和 24 个月后的角膜曲率之间差异无统计学意义,可见角膜曲率的改变达到一定程度后就比较缓慢,并不会随戴镜时间延长越来越扁平。夜戴型角膜塑形镜通过减小角膜曲率,部分控制和延缓近视发展,这与以往的报

道相符^[4]。

本研究还发现戴镜前后角膜厚度和眼轴长度均有一定变化,但差异均无统计学意义。可见夜戴型角膜塑形镜对角膜厚度有一定影响,戴镜后眼轴长度也可能有一定程度的增加,但增加并不明显。提示配戴夜戴型角膜塑形镜可以在不影响角膜厚度、较为安全的情况下部分控制和延缓轴性近视的发展,能有效迅速地降低近视度数尤其是中低度视力的近视患者,提高裸眼视力。

本研究 50 例患者(100 眼)随访 24 个月后停戴角膜塑形镜,3 个月后重新验光,各参数与随访 24 个月时变化不明显。但本研究有局限性,患者戴镜 24 个月后需重新进行验配角膜塑形镜的一系列详细检查定制新片,故未将定制新片后的各参数数据列入本研究,后期我们将在新的研究与本研究数据进行比较分析。

近视是目前一个社会问题,在我国尤其严重,青少年近视比例日益增高,控制和治疗近视有十分重要的社会和临床意义^[5]。夜戴型角膜塑形镜治疗是目前认为可尽量控制近视发展的唯一有科学依据的方法^[6]。角膜塑形镜对青少年近视治疗的优势一方面是在夜间戴镜,白天不需戴镜即可改善裸眼视力,不影响白天的生活、学习和运动^[7];另一方面是可以控制近视发展,有助于解决青少年戴框架镜所造成的诸多不便。但角膜塑形镜也有一定的局限性,有学者认为角膜塑形镜的作用最大可降低裸眼视力 6 D,平均为 3 D,因此它对低、中度近视矫治比较理想^[8];此外,其价格比较昂贵,也可能会出现角膜损伤等并发症^[9]。所以,医务工作者要科学宣传,正确导向,严密监测,与近视患者和家长的共同配合,真正利用好这个“武器”,尽可能降低并发症的发生

率,防治青少年近视的发展。

利益冲突 本文涉及欧普康视科技股份有限公司的“梦戴维”产品,不存在利益问题。

[参考文献]

[1] 褚仁远,谢培英. 现代角膜塑形学[M]. 北京:北京大学医学出版社,2006:9.

[2] 王新月,贾艳红. 角膜塑形镜治疗近视的临床研究[J]. 中华实用诊断与治疗杂志,2008,22:540-541.

[3] SERRAO S, LOMBARDO G, LOMBARDO M. Differences in nasal and temporal responses of the cornea after photorefractive keratectomy[J]. J Cataract Refract Surg, 2005, 31: 30-38.

[4] 谢培英. 促进我国现代角膜塑形术的健康发展[J]. 中华眼科杂志,2007,43:676-679.

[5] 瞿佳. 我国屈光不正矫治的现状和发展[J]. 中华眼科杂志,2000,36:205-207.

[6] UĞURBAŞ S H, ZILELIOĞLU G. Corneal topography in patients with congenital ptosis[J]. Eye (Lond), 1999, 13 (Pt 4): 550-554.

[7] CARKEET A. Determining the zone of reflection for posterior corneal surface comparison phakometry[J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2009, 29: 99-104.

[8] CHANG Y, WU H M, LIN Y F. The axial misalignment between ocular lens and cornea observed by MRI (D) — at fixed accommodative state[J]. Vision Res, 2007, 47: 71-84.

[9] LANGENBUCHER A, JAKOB C, REESE S, SEITZ B. Determination of pseudophakic accommodation with translation lenses using Purkinje image analysis[J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2005, 25: 87-96.

[本文编辑] 杨亚红