

DOI: 10.16781/j.0258-879x.2018.05.0560

· 短篇论著 ·

佩戴角膜塑形镜与框架眼镜控制儿童近视效果及安全性比较

于 军¹, 栗 莉^{2*}

1. 上海交通大学医学院附属新华医院眼科, 上海 200092
2. 同济大学附属第十人民医院眼科, 上海 200072

[摘要] **目的** 比较儿童佩戴角膜塑形镜和框架眼镜两种方法控制近视的效果及安全性。**方法** 回顾性分析佩戴角膜塑形镜或框架眼镜治疗近视的儿童病例资料, 共 219 例、396 只眼, 其中佩戴角膜塑形镜的患儿 145 例、277 只眼, 佩戴框架眼镜的患儿 74 例、119 只眼。观察两组患儿戴镜 1 年后屈光度、眼轴长度、角膜内皮细胞的变化并进行比较。**结果** 戴镜 1 年后, 角膜塑形镜组患儿的屈光度及屈光度变化量均小于框架眼镜组 [(-3.03 ± 0.89) DS vs (-3.83 ± 1.25) DS, (-0.84 ± 0.90) DS vs (-1.83 ± 0.71) DS, P 均 < 0.05]。两组患儿戴镜 1 年后眼轴长度差异无统计学意义, 但角膜塑形镜组患儿的眼轴长度延长量小于框架眼镜组, 差异有统计学意义 [(0.14 ± 0.15) mm vs (0.40 ± 0.17) mm, $P < 0.05$]; 两组患儿的角膜内皮细胞面积和密度差异无统计学意义。**结论** 儿童佩戴角膜塑形镜 1 年可有效控制近视程度的增长, 且对角膜功能无不良影响。

[关键词] 角膜塑形镜; 框架眼镜; 近视; 眼轴长度; 角膜内皮细胞

[中图分类号] R 778.11 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2018)05-0560-04

Comparison of efficacy and safety between wearing orthokeratology contact lens and frame glasses for control of child myopia

YU Jun¹, LI Li^{2*}

1. Department of Ophthalmology, Xinhua Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200092, China
2. Department of Ophthalmology, Tenth People's Hospital of Tongji University, Shanghai 200072, China

[Abstract] **Objective** To evaluate of the effect and safety of wearing orthokeratology contact lens or frame glasses for controlling myopia in children. **Methods** The clinical data from myopia children, who wore orthokeratology contact lens or frame glasses to control myopia, were analyzed retrospectively. Of 219 children (396 eyes), 145 children (277 eyes) wore orthokeratology contact lens, and 74 (119) frame glasses. The changes of diopter, axial length and corneal endothelial cells were observed and compared one year after treatment in the two groups. **Results** After wearing one year, the diopter and the variation of diopter were significantly less in the children wearing orthokeratology contact lens than those in the children wearing frame glasses [(-3.03 ± 0.89) DS vs (-3.83 ± 1.25) DS, (-0.84 ± 0.90) DS vs (-1.83 ± 0.71) DS; both $P < 0.05$]. There was no significant difference in the axial length between the children wearing orthokeratology contact lens and frame glasses. While the extension of axial length was significantly less in the children wearing orthokeratology contact lens than that in the children wearing frame glasses [(0.14 ± 0.15) mm vs (0.40 ± 0.17) mm, $P < 0.05$]. No significant differences in the area or density of corneal endothelial cells were found between the children wearing orthokeratology contact lens and frame glasses. **Conclusion** Wearing orthokeratology contact lens can effectively control myopia in children within one year, and it had no adverse effects on corneal function.

[Key words] orthokeratology contact lens; frame glasses; myopia; axial length; corneal endothelial cells

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2018, 39(5): 560-563]

近视是全球范围内引起视力下降的常见眼部疾病。近年来, 我国儿童青少年近视发病率增高

且呈低龄化趋势, 一项针对我国 6 省市 57 904 名 6~18 岁中小学生的调查研究发现, 我国中小学

[收稿日期] 2018-02-15 **[接受日期]** 2018-05-10

[基金项目] 上海交通大学医学院附属新华医院院级课题(17YJZ10). Supported by Project of Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine (17YJZ10).

[作者简介] 于 军, 博士, 主治医师. E-mail: yujun@xinhumed.com.cn

*通信作者(Corresponding author). Tel: 021-66301140, E-mail: 438655418@qq.com

生近视患病率为 55.7%，6~8 岁组、10~12 岁组、13~15 岁组和 16~18 岁组的患病率分别为 35.8%、58.9%、73.4% 和 81.2%^[1]。因此必须及早进行干预，以减轻社会和经济负担。

传统矫正近视的方法是佩戴框架眼镜，但是佩戴框架眼镜存在影响颜面部外观及眼球发育、长期佩戴可导致眼部不适、易给患者生活带来不便等缺点，并且对近视控制的有效性差^[2]。角膜塑形镜是一种特殊类型的硬质高透氧性的角膜接触镜，通过其反向几何学设计使角膜中央部变平，增大曲率半径，减少角膜屈光力，从而降低屈光度。已有研究证实角膜塑形镜能够有效控制眼轴增长、延缓近视进展^[2-4]，长期佩戴角膜塑形镜是否会损伤角膜内皮也一直受到临床医师和患者的关注^[5]。本研究通过随访佩戴框架眼镜或佩戴角膜塑形镜 1 年的近视儿童患者，比较两组患儿的眼轴长度、屈光度及角膜内皮细胞的变化，综合评价佩戴角膜塑形镜的安全性及有效性。

1 资料和方法

1.1 研究对象 回顾性收集 2014 年 1 月至 2016 年 11 月在同济大学附属第十人民医院眼科佩戴角膜塑形镜和框架眼镜治疗近视的患儿资料。为了排除偏倚误差，佩戴框架眼镜和角膜塑形镜的患儿均符合以下纳入标准：（1）患儿年龄为 8~16 岁；（2）无角膜塑形镜或其他角膜接触镜佩戴史；（3）近视屈光度为 -0.75~-5.00 DS、散光光度 ≤ -1.75 DC（其中顺规散光光度 ≤ -1.75 DC，逆规散光光度 ≤ -1.75 DC）；（4）双眼最佳矫正视力 ≥ 0.8 ；（5）除屈光不正外无其他眼部疾病及可能影响屈光发育的全身疾病；（6）无可能影响屈光发育的药物使用史；（7）连续佩戴 1 年以上，随访数据完整。本研究遵循赫尔辛基宣言原则。

1.2 角膜塑形镜参数 角膜塑形镜材料采用美国 Boston XO 材料类型 hexafoeon A。镜片参数如下：透氧系数（oxygen permeability, DK）为 $100 \times 10^{-11} \text{ cm}^2/\text{s} [\text{mL O}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})]$ ， $1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$ ，折射率为 1.415 ± 0.002 ，肖氏硬度 ≥ 81 ，含水量 $< 1\%$ ，湿润角为 $49^\circ (\pm 15\%)$ ，相对密度为 1.27，镜片颜色为蓝色或绿色。镜片由美国欧几里得 Optics Inc 公司加工设计，采用与角膜前表面逆几何四区设计。四区分别为基弧区、反转弧

区、定位弧区、周边弧区，镜片直径为 10.2~10.6 mm，中心厚度为 0.20~0.22 mm。

1.3 分组与戴镜方法 充分告知患儿及监护人佩戴角膜塑形镜的注意事项和可能风险，由其自愿选择是否佩戴。所有患儿均使用复方托吡卡胺滴眼液（美多丽）散瞳后检影验光，进行常规眼前、后节检查和泪膜测试等，排除眼部疾病。框架眼镜组：在美多丽散瞳验光的基础上进行检影验光及主观试戴，确定框架眼镜处方。告知患儿及家长需要患儿每天坚持佩戴框架眼镜，每半年复查 1 次，检查患儿的视力、屈光度、眼轴等情况。角膜塑形镜组：按照角膜塑形镜的验配程序，进行屈光度（等效球镜）、眼轴长度（使用 IOL Master 非接触式光学相干生物测量仪检测）、角膜地形图、角膜厚度等检查。根据患儿眼部参数进行角膜塑形镜试戴评估，确定订片参数。患儿采用夜戴方式，夜间戴镜 8~10 h。佩戴角膜塑形镜后 1 d、1 周、1 个月、3 个月、6 个月、9 个月、12 个月各复查 1 次，检查患儿的视力、屈光度、角膜、眼轴等情况。佩戴角膜塑形镜期间如有不适随时复查。

1.4 观察项目 收集两组患儿戴镜前及戴镜 1 年后的检查数据。为保证眼轴长度和屈光度测量准确，纳入角膜塑形镜组的患儿要求停戴 1 个月后再进行检查。所有患儿进行复方托吡卡胺散瞳后检影验光，检查其屈光度（等效球镜）变化。使用非接触式光学相干生物测量仪（IOL Master，德国卡尔蔡司公司）检查其眼轴长度。使用角膜内皮细胞计数仪（SP-3000P，日本拓普康公司）观察角膜内皮，记录角膜内皮细胞密度和面积。为减少测量误差，所有检查均在同等光照条件下由专职医师完成，且检查者未知患儿戴镜前的屈光状态及角膜各项检查参数，重复测量 5 次后取其平均值作为测量结果。

1.5 统计学处理 采用 SPSS 18.0 软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间比较采用两独立样本均数比较的 t 检验；计数资料以例数表示，两组间比较采用 χ^2 检验。检验水准（ α ）为 0.05。

2 结果

2.1 两组入选患儿基线资料 共 219 例、396 只眼纳入本研究。角膜塑形镜组 145 例、277 只眼，男 70 例、女 75 例，年龄为 (11.24 ± 1.96) 岁，

屈光度为 (-2.83 ± 1.13) DS (等效球镜), 眼轴长度为 (24.79 ± 0.83) mm, 角膜内皮细胞密度为 $(3\ 226 \pm 276)$ /mm², 角膜内皮面积为 (318.09 ± 29.92) μm²; 框架眼镜组 74 例、119 只眼, 男 40 例、女 34 例, 年龄为 (10.82 ± 2.11) 岁, 屈光度为 (-2.72 ± 0.92) DS (等效球镜), 眼轴长度为 (24.72 ± 0.59) mm, 角膜内皮细胞密度为 $(3\ 227 \pm 277)$ /mm², 角膜内皮细胞面积为 (318.22 ± 27.87) μm²。两组入选患儿上述基线资

料差异均无统计学意义。

2.2 两组戴镜 1 年后屈光度和眼轴长度变化 由表 1 可见, 角膜塑形镜组患儿戴镜 1 年并停戴 1 个月后屈光度 (等效球镜) 及屈光度变化量均小于框架眼镜组戴镜 1 年后的数据 (P 均 < 0.05); 角膜塑形镜组患儿戴镜 1 年并停戴 1 个月后眼轴长度与框架眼镜组戴镜 1 年后的数据比较差异无统计学意义, 但眼轴长度的延长量小于框架眼镜组戴镜 1 年后的数据 ($P < 0.01$)。

表 1 两组患儿戴镜 1 年后屈光度和眼轴长度的变化

组别	n	屈光度 (DS)			眼轴长度 l/mm		
		戴镜前	戴镜 1 年后	变化量	戴镜前	戴镜 1 年后	延长量
框架眼镜组	119	-2.72 ± 0.92	-3.83 ± 1.25	-1.83 ± 0.71	24.72 ± 0.59	25.01 ± 0.64	0.40 ± 0.17
角膜塑形镜组	277	-2.83 ± 1.13	$-3.03 \pm 0.89^*$	$-0.84 \pm 0.90^*$	24.79 ± 0.83	24.93 ± 0.84	$0.14 \pm 0.15^{**}$

* $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ 与框架眼镜组比较

2.3 两组戴镜 1 年后角膜内皮细胞的变化 由表 2 可见, 角膜塑形镜组患儿戴镜 1 年并停戴 1 个月后

角膜内皮细胞密度和角膜内皮细胞面积与框架眼镜组戴镜 1 年后的数据比较差异均无统计学意义。

表 2 两组患儿戴镜 1 年后角膜内皮细胞密度和角膜内皮细胞面积的变化

组别	n	角膜内皮细胞密度 (mm ⁻²)		角膜内皮细胞面积 A/μm ²	
		戴镜前	戴镜 1 年后	戴镜前	戴镜 1 年后
框架眼镜组	119	$3\ 227 \pm 277$	$3\ 224 \pm 267$	318.22 ± 27.87	314.22 ± 25.97
角膜塑形镜组	277	$3\ 226 \pm 276$	$3\ 211 \pm 257$	318.09 ± 29.92	308.69 ± 27.72

3 讨论

角膜塑形镜是一种可根据患者的角膜形态及屈光度进行设计, 采用高透氧性材料加工的硬质角膜接触镜。它通过反向几何设计, 使镜片中心对角膜产生正压, 周边产生负压, 促使中央区角膜上皮细胞向周边移行, 从而降低中央区角膜屈光度, 暂时性降低近视度数。本研究发现, 佩戴角膜塑形镜 1 年后, 患儿近视屈光度的变化量小于佩戴框架眼镜组, 提示佩戴角膜塑形镜可有效控制近视度数的增长。这与既往研究结果^[2,6-7]相符。

眼轴长度是导致近视发生、发展的重要因素, 眼轴长度的变化情况是评估角膜塑形镜能否有效控制近视的重要指标^[7]。本研究观察到佩戴框架眼镜和佩戴角膜塑形镜的患儿初始眼轴长度差异没有统计学意义, 戴镜 1 年后, 两组的眼轴长度差异也没有统计学意义, 但佩戴夜戴型角膜塑形镜 1 年

后患儿的平均眼轴延长量小于佩戴框架眼镜的患儿, 且差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。该结果提示佩戴夜戴型角膜塑形镜后, 患儿的眼轴长度增长量变得缓慢。Cho 和 Cheung^[8]研究发现, 37 例 6~10 岁患儿佩戴角膜塑形镜 2 年后平均眼轴长度延长量为 0.36 mm, 而 41 例佩戴框架眼镜患儿的平均眼轴长度延长量为 0.63 mm; Santodomingo-Rubido 等^[9]通过对 31 例佩戴角膜塑形镜和 30 例佩戴框架眼镜的患儿进行 2 年的随访, 结果显示角膜塑形镜组患儿的平均眼轴长度延长量为 0.47 mm, 框架眼镜组患儿为 0.69 mm。本研究结果与既往研究结果^[8-9]相比, 佩戴角膜塑形镜组患儿眼轴长度延长量较大, 考虑存在以下 2 个方面原因: (1) 本研究的随访时间为 1 年, 而上述研究^[8-9]随访时间均为 2 年。本研究发现戴镜 1 年后两组患儿的眼轴长度差异无统计学意义, 可能与随访时间短有关。(2) 本研究的患儿数目为 219 例, 远多于既往研

究的 78 例^[8]和 61 例^[9]。有学者认为, 近视可导致其周边视网膜呈远视性离焦, 因此更易导致眼轴长度及近视度数增加; 而角膜塑形镜通过改变角膜的形状使中央角膜变平、周边角膜相对变凸, 从而改善相应周边视网膜的远视性离焦, 进而延缓近视度数及眼轴长度的增加^[6,10-11]。本研究结果也支持该观点。

角膜内皮状态是观察角膜正常生理代谢活动及角膜功能稳定性的必备指标^[12-13]。本研究采用角膜内皮细胞的密度和面积 2 个指标反映戴镜后角膜内皮细胞的变化, 结果发现, 两组患儿分别佩戴角膜塑形镜和框架眼镜 1 年后, 其角膜内皮细胞的密度和面积差异均无统计学意义。该结果提示, 长期佩戴角膜塑形镜并不影响角膜的正常功能。但前期研究发现患儿佩戴角膜塑形镜 2 年后, 虽然角膜内皮细胞密度和面积未发生变化, 但中央区六角形内皮细胞数量下降^[14], 这是否意味着戴镜后角膜内皮细胞分布发生了变化, 其是否会影响角膜的远期功能, 有待进一步研究。

本研究观察了佩戴角膜塑形镜 1 年患儿的屈光度、眼轴长度及角膜内皮的变化情况, 可以认为佩戴角膜塑形镜能减缓佩戴患儿屈光度和眼轴的增长速度, 并且不影响角膜的正常功能, 是一种安全、有效地控制近视发展的方法。但角膜塑形镜需长期佩戴。本研究为回顾性研究, 随访时间不够长, 仍需继续随访其对近视的控制情况及对角膜的影响, 以评估远期疗效和安全性。

【参 考 文 献】

- [1] 周佳, 马迎华, 马军, 邹志勇, 孟祥坤, 陶芳标, 等. 中国 6 省市中小学生近视流行现状及其影响因素分析[J]. 中华流行病学杂志, 2016, 37: 29-34.
- [2] PARK Y M, PARK Y K, LEE J E, LEE J S. Effect of orthokeratology in patients with myopic regression after refractive surgery[J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2016, 39: 167-171.
- [3] LIN H J, WAN L, TSAI F J, TSAI Y Y, CHEN L A, TSAI A L, et al. Overnight orthokeratology is comparable with atropine in controlling myopia[J/OL]. *BMC Ophthalmol*, 2014, 14: 40. doi: 10.1186/1471-2415-14-40.
- [4] HIRAOKA T, KAKITA T, OKAMOTO F, OSHIKA T. Influence of ocular wavefront aberrations on axial length elongation in myopic children treated with overnight orthokeratology[J]. *Ophthalmology*, 2015, 122: 93-100.
- [5] 周珺, 王肖, 吴晓璇, 赵琪. 夜戴型角膜塑形镜矫正青少年近视疗效及其影响因素分析[J]. 中国实用眼科杂志, 2017, 35: 136-142.
- [6] QUEIRÓS A, GONZÁLEZ-MÉIJOME J M, JORGE J, VILLA-COLLAR C, GUTIÉRREZ A R. Peripheral refraction in myopic patients after orthokeratology[J]. *Optom Vis Sci*, 2010, 87: 323-329.
- [7] LEE Y C, WANG J H, CHIU C J. Effect of orthokeratology on myopia progression: twelve-year results of a retrospective cohort study[J/OL]. *BMC Ophthalmol*, 2017, 17: 243. doi: 10.1186/s12886-017-0639-4.
- [8] CHO P, CHEUNG S W. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2012, 53: 7077-7085.
- [9] SANTODOMINGO-RUBIDO J, VILLA-COLLAR C, GILMARTIN B, GUTIÉRREZ-ORTEGA R. Myopia control with orthokeratology contact lenses in Spain: refractive and biometric changes[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2012, 53: 5060-5065.
- [10] SUN Y, XU F, ZHANG T, LIU M, WANG D, CHEN Y, et al. Orthokeratology to control myopia progression: a meta-analysis[J/OL]. *PLoS One*, 2015, 10: e0124535. doi: 10.1371/journal.pone.0124535.
- [11] WEN D, HUANG J, CHEN H, BAO F, SAVINI G, CALOSSI A, et al. Efficacy and acceptability of orthokeratology for slowing myopic progression in children: a systematic review and meta-analysis[J/OL]. *J Ophthalmol*, 2015, 2015: 360806. doi: 10.1155/2015/360806.
- [12] CHEUNG S W, CHO P. Does a two-year period of orthokeratology lead to changes in the endothelial morphology of children?[J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2018, 41: 214-218.
- [13] LI X, FRIEDMAN I B, MEDOW N B, ZHANG C. Update on orthokeratology in managing progressive myopia in children: efficacy, mechanisms, and concerns[J]. *J Pediatr Ophthalmol Strabismus*, 2017, 54: 142-148.
- [14] 栗莉, 亢晓丽, 王方, 李艳红. 儿童长期佩戴角膜塑形镜的角膜内皮状态评估[J]. 中华实验眼科杂志, 2013, 31: 1152-1154.

【本文编辑】 孙 岩