

# 角膜塑形镜控制青少年近视进展有效性和安全性观察

白桂桃, 胡丽婷, 李慧, 邱百慧, 徐强, 赵桂秋

(青岛大学附属医院眼科, 山东 青岛 266003)

**[摘要]** 目的 以框架眼镜作为对照, 探讨角膜塑形镜(OK 镜)在青少年近视防控中的作用以及其安全性。  
方法 选取青少年近视病人 79 人, 其中 37 人配戴 OK 镜(观察组), 42 人配戴框架眼镜(对照组), 比较两组病人戴镜前和戴镜 1 年后裸眼视力(UCVA)、等效球镜度数(SE)、眼轴、角膜曲率、中央角膜厚度、角膜内皮细胞计数变化。  
结果 观察组病人戴镜 1 年后较戴镜前 UCVA 提高( $t = -19.343, P < 0.05$ ), SE 降低( $t = 14.142, P < 0.05$ ), 眼轴变长( $t = -2.143, P < 0.05$ ), 中央角膜厚度降低( $t = 7.004, P < 0.05$ ), 角膜内皮细胞计数无明显变化( $P > 0.05$ ), 角膜平坦曲率变化大病人的眼轴增量小于角膜平坦曲率变化小的病人( $t = 3.687, P < 0.05$ )。对照组病人戴镜 1 年后较戴镜前 UCVA 下降( $t = 4.373, P < 0.05$ ), SE 增加( $t = -2.584, P < 0.05$ ), 眼轴变长( $t = -3.064, P < 0.05$ )。观察组病人眼轴增量小于对照组( $t = 9.238, P < 0.05$ )。  
结论 配戴 OK 镜可以提高青少年近视病人的 UCVA, 并能有效延缓眼轴增长进度, 病人角膜平坦曲率变化越大延缓眼轴增长的作用可能越好。

**[关键词]** 角膜塑形术; 近视; 眼镜; 轴长度; 眼; 青少年

**[中图分类号]** R778 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 2096-5532(2022)02-0221-04

**doi:** 10.11712/jms.2096-5532.2022.58.078

**[开放科学(资源服务)标识码(OSID)]**



**[网络出版]** <https://kns.cnki.net/kcms/detail/37.1517.R.20220416.2315.003.html>; 2022-04-20 08:12:56

**EFFICACY AND SAFETY OF ORTHOKERATOLOGY LENS IN CONTROLLING THE PROGRESSION OF MYOPIA IN ADOLESCENTS** BAI Guitao, HU Liting, LI Hui, QIU Baihui, XU Qiang, ZHAO Guiqiu (Department of Ophthalmology, The Affiliated Hospital of Qingdao University, Qingdao 266003, China)

**[ABSTRACT]** **Objective** To investigate the efficacy and safety of orthokeratology lens (OK lens) in the prevention and control of myopia in adolescents, with frame glasses as comparison. **Methods** A total of 79 adolescents with myopia were enrolled in this study, among whom 37 wore OK lens (observation group) and 42 wore frame glasses (control group). The two groups were compared in terms of uncorrected visual acuity (UCVA), spherical equivalent (SE), axial length, corneal curvature, central corneal thickness, and corneal endothelial cell count before wearing glasses and after wearing glasses for 1 year. **Results** After wearing glasses for 1 year, the patients in the observation group had a significant increase in UCVA ( $t = -19.343, P < 0.05$ ), a significant reduction in SE ( $t = 14.142, P < 0.05$ ), a significant increase in axial length ( $t = -2.143, P < 0.05$ ), and a significant reduction in central corneal thickness ( $t = 7.004, P < 0.05$ ), while there was no significant change in corneal endothelial cell count ( $P > 0.05$ ), and in addition, the patients with a greater change in corneal curvature had a smaller increase in axial length than those with a smaller change in corneal curvature ( $t = 3.687, P < 0.05$ ). After wearing glasses for 1 year, the patients in the control group had a significant reduction in UCVA ( $t = 4.373, P < 0.05$ ) and significant increases in SE ( $t = -2.584, P < 0.05$ ) and axial length ( $t = -3.064, P < 0.05$ ). The observation group had a significantly smaller increase in axial length than the control group ( $t = 9.238, P < 0.05$ ). **Conclusion** Wearing OK lens can improve UCVA and effectively slow down the growth rate of axial length in adolescents with myopia, with a better effect of slowing down the growth rate of axial length in those with a greater change in corneal curvature.

**[KEY WORDS]** orthokeratologic procedures; myopia; eyeglasses; axial length; eye; adolescent

近年来,伴随电子产品的广泛使用、课业负担的加重及青少年体育活动量明显缺乏等原因,近视发生率在全球范围内逐年上升,且呈现低龄化趋势<sup>[1]</sup>。2019 年底新冠肺炎疫情防控期间,大规模“云端”教

学的开展,使中小學生近视率半年来增加了 11.7%。儿童近视初发年龄越小,屈光度数增长越快,发展成高度近视的概率越大;当进一步发展成高度近视后,罹患视网膜脱落、玻璃体后脱离、青光眼、黄斑变性等眼部疾患的风险也大大增加<sup>[2-3]</sup>。青少年近视防控刻不容缓。角膜塑形镜(OK 镜)为一种矫正近视的方式,具有延缓近视进展的作用。本研究通过比较配戴 OK 镜和框架眼镜儿童的眼轴增长量以及其

**[收稿日期]** 2021-09-09; **[修订日期]** 2022-03-03

**[基金项目]** 国家自然科学基金青年科学基金项目(81900824)

**[第一作者]** 白桂桃(1996-),女,硕士研究生。

**[通信作者]** 赵桂秋(1962-),女,博士,教授,博士生导师。E-mail:Zhaoguiqiu\_good@126.com。

他眼部参数,探讨 OK 镜对青少年近视的防控效果和安全性;并基于不同角膜平坦曲率变化观察其对眼轴增长的影响,为 OK 镜的临床使用提供参考。

## 1 对象和方法

### 1.1 对象与分组

2019 年 9 月—2020 年 12 月,选取在我科门诊诊断为近视青少年病人 79 例(158 眼)为研究对象,年龄 8~12 岁。其中配戴框架眼镜 42 例(男 20 例,女 22 例)84 例纳入对照组,平均年龄为(10.0±1.5)岁;配戴 OK 镜病人 37 例(男 21 例,女 16 例)共 74 例纳入观察组,平均年龄为(9.7±1.6)岁。纳入标准:①所有病人明确诊断为近视,且矫正视力均达到最佳矫正视力(1.0 及以上);②病人戴镜依从性较好,而且能坚持随访 1 年;③等效球镜度数为-1.00~-5.00 D,散光度数 0~-1.00 D;④观察组病人无 OK 镜或 OK 镜护理液过敏史。排除标准:①伴有先天性弱视、斜视、白内障、眼底疾病等眼部器质性病变者;②由于各种原因停戴 OK 镜超过 1 周;③伴有眼前节活动性炎症、中度干眼、睑板腺功能障碍或各种原因导致的眼睑闭合不全者;④角膜内皮细胞计数或形态异常、角膜曲率过大或过小、角膜厚度不足的病人。

### 1.2 研究方法

**1.2.1 配镜前检查** 配镜前常规进行眼前节检查,确认眼表及眼底生理状况正常。使用国际标准对数视力表检查所有病人裸眼视力(UCVA),使用电脑验光仪及主觉验光确定病人戴镜前等效球镜度数(SE)。使用 OCULUS Pentacam 角膜地形图仪测量病人戴镜前的角膜曲率、中央角膜厚度,IOL master 700 测量眼轴,TOPCON 角膜内皮细胞计数仪分析病人角膜内皮细胞计数和密度。所有检查由同一个检查者重复检查 3 次,结果取平均值。

**1.2.2 配镜和复诊** 观察组儿童配戴同一品牌 OK 镜,根据病人眼部参数(包括验光度数、散光度数、眼压、角膜直径等)定制镜片并试戴,试戴 30 min 后,裂隙灯显微镜下观察镜片中心定位和镜片移动度,直到配适良好。戴镜 1 年内定期复查,裂隙灯显微

镜下检查儿童眼前节和镜片配适情况,如果病人出现角膜上皮着染或角膜炎等情况,停戴 OK 镜并进行相关治疗。对照组儿童配戴框架眼镜(均选用单焦镜片),配戴期间有任何不适均门诊随诊。

**1.2.3 观察指标** ①比较两组病人戴镜前和戴镜 1 年后 UCVA、SE 和眼轴长度的变化,评估 OK 镜控制近视进展的有效性。②记录观察组病人戴镜前和戴镜 1 年后角膜平坦曲率的数据,根据角膜平坦曲率变化情况,将病人分为低曲率变化组(角膜平坦曲率变化量<平均数)和高曲率变化组(角膜平坦曲率变化量≥平均数),比较两组病人的眼轴增量,分析角膜平坦曲率变化对近视眼轴增长的影响。③记录观察组病人戴镜前和戴镜 1 年后中央角膜厚度、角膜内皮细胞计数的变化,评估配戴 OK 镜对角膜的安全性。

### 1.3 统计学方法

使用 SPSS 24.0 软件进行统计学分析。计量资料数据以  $\bar{x} \pm s$  表示,两组数据间比较采用 LSD-*t* 检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结 果

### 2.1 两组病人戴镜前和戴镜 1 年后眼轴、UCVA 和 SE 比较

戴镜 1 年后,观察组眼轴较戴镜前增长( $t = -2.143, P < 0.05$ ),UCVA 较戴镜前明显增加( $t = -19.343, P < 0.05$ ),SE 较戴镜前降低( $t = 14.142, P < 0.05$ )。对照组病人眼轴较戴镜前明显增长( $t = -3.064, P < 0.05$ ),UCVA 较戴镜前明显降低( $t = 4.373, P < 0.05$ ),SE 较戴镜前增加( $t = -2.584, P < 0.05$ )。戴镜 1 年后,观察组的眼轴增量明显小于对照组( $t = 9.238, P < 0.05$ ),UCVA 明显高于对照组( $t = 28.859, P < 0.05$ ),SE 则明显低于对照组( $t = -19.211, P < 0.05$ )。见表 1。

### 2.2 观察组戴镜前后中央角膜厚度、角膜内皮细胞计数等指标比较

戴镜 1 年后,观察组病人的中央角膜厚度较戴镜前降低( $t = 7.004, P < 0.05$ ),角膜内皮细胞计数与戴镜前比较差异无显著性( $P > 0.05$ )。见表 2。

表 1 两组病人戴镜前后眼轴、UCVA 和 SE 比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	眼轴(L/mm)		UCVA		SE(D)	
		戴镜前	戴镜后	戴镜前	戴镜后	戴镜前	戴镜后
对照组	84	24.53±1.00	24.91±0.54	4.34±0.31	4.15±0.25	-2.80±1.70	-3.40±1.28
观察组	74	24.49±0.56	24.70±0.63*	4.41±0.26	5.01±0.06*	-2.80±1.38	-0.50±0.23*

与对照组比较,\* $t = -19.211 \sim 28.859, P < 0.05$ 。

### 2.3 观察组不同曲率变化病人眼轴增量的比较

戴镜 1 年后,观察组内所有病人角膜平坦曲率均降低,低曲率变化组和高曲率变化组的角膜平坦曲率变化量比较差异有显著性( $t = -17.657, P < 0.05$ );两组病人眼轴均较戴镜前增加,其中高角膜平坦曲率变化组病人的眼轴增量明显小于低角膜平坦曲率变化组,差异具有统计学意义( $t = 3.687, P < 0.05$ )。见表 3。

表 2 观察组戴镜前后中央角膜厚度和角膜内皮细胞计数比较( $n = 74, \bar{x} \pm s$ )

时间	中央角膜厚度( $l/\mu\text{m}$ )	内皮细胞计数( $c_{\text{cell}}/\text{mm}^{-2}$ )
戴镜前	564.61 $\pm$ 33.48	3 167 $\pm$ 209
戴镜 1 年后	558.58 $\pm$ 33.08*	3 150 $\pm$ 301

与戴镜前比较,\* $t = 7.004, P < 0.05$ 。

表 3 不同曲率变化组戴镜前后相关指标变化比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	$n$	平坦曲率变化量(D)	基线屈光度数(D)	基线眼轴( $l/\text{mm}$ )	$\Delta$ 眼轴( $l/\text{mm}$ )
A 组	34	1.52 $\pm$ 0.39	2.81 $\pm$ 0.34	24.52 $\pm$ 0.42	0.31 $\pm$ 0.14
B 组	40	3.46 $\pm$ 0.53*	2.79 $\pm$ 0.51	24.61 $\pm$ 0.53	0.18 $\pm$ 0.16*

A 组:低曲率变化组;B 组:高曲率变化组; $\Delta$ 眼轴:眼轴增量。与 A 组比较,\* $t = -17.657, 3.687, P < 0.05$ 。

## 3 讨 论

近年来,青少年近视发生率升高,且趋向低龄化,OK 镜是一种兼具硬性和透氧性的角膜接触镜,其镜片为中央平坦、中周部陡峭的结构,是一种物理矫正近视的方法。其治疗机制:通过眼睑的机械压迫作用、镜片移动的按摩作用以及泪液的流体动力学作用,导致角膜和镜片越贴越紧,达到压平中央角膜的作用。在一定的度数范围内,通过规律的夜间配戴可以达到可预测的、可逆的、非手术的屈光不正矫治和延缓近视加深的控制效果,从而达到提高病人日间 UCVA 降低屈光度数的目的<sup>[4-5]</sup>。

已经有很多研究证明,经过 OK 镜治疗后的儿童眼轴增量明显低于配戴框架眼镜儿童<sup>[6-10]</sup>。CHO 等<sup>[6]</sup>对 102 名儿童进行了观察时间为 2 年的随机临床研究,结果显示,OK 镜组较框架眼镜组眼轴增量减少了约 43%。HIRAOKA 等<sup>[7]</sup>对 59 例受试者进行了长达 5 年时间的临床研究,结果显示,OK 组儿童眼轴增长了 0.99 mm,框架眼镜组儿童眼轴增长了 1.41 mm。本文研究结果显示,戴镜 1 年 OK 镜组病人较框架眼镜组眼轴增长量降低约 44%,与上述研究结果大致相符。另外,本研究结果还显示,观

察组病人戴镜 1 年后 UCVA 较戴镜前提高,且显著高于对照组,SE 较戴镜前降低;而对照组 SE 和戴镜前相比增加。表明 OK 镜能起到降低病人 SE、提高 UCVA 和延缓眼轴增长的作用。

关于 OK 镜的安全性研究主要集中在中央角膜厚度和角膜内皮细胞计数等方面。本文研究结果显示,戴镜 1 年后,观察组病人中央角膜厚度较戴镜前变薄约 6  $\mu\text{m}$ ,与 ALHARBI 等<sup>[11]</sup>的研究结果一致。而国内有研究结果显示,配戴 OK 镜 3 年以上,角膜厚度无明显变化<sup>[12]</sup>。不同研究结果不同的原因可能是观察时间的差异,相关研究表明角膜厚度的改变主要发生在戴镜的第 1 晚并于戴镜后 10 d 内逐步稳定<sup>[11]</sup>。本研究结果还显示,观察组戴镜前和戴镜 1 年后角膜内皮细胞计数的变化不大,与国内的相关研究结果相似<sup>[12-13]</sup>。虽然观察组中央角膜厚度较戴镜前有所减少,但经过规范的镜片验配和病人管理,眼部不良反应发生较少,因此,配戴 OK 镜总体来说较为安全。

此外,本研究还观察到,观察组中角膜平坦曲率改变大的病人眼轴增长较角膜平坦曲率改变小的病人慢。ZHONG 等<sup>[14]</sup>的研究也得出了相似结论,即眼轴增长与总角膜曲率变化有明显相关性,角膜曲率变化越大,眼轴增长越小。其原因可能如下:病人角膜曲率变化越大,其所形成的镜片反转弧区的负压吸引力越强,塑形作用更有效,从而吸引角膜上皮细胞的迁移而导致角膜曲率发生改变,使中央角膜变扁平,中周边的角膜变陡峭,形成周边视网膜离焦<sup>[15-16]</sup>。多项研究表明,周边视网膜离焦对近视的形成影响较大<sup>[17-19]</sup>,因此角膜曲率的改变在 OK 镜控制近视进展中具有重要作用。以往的研究均基于基线数据分析基线参数与眼轴增长的关系,如基线屈光度数、瞳孔直径、基线角膜屈光力等<sup>[20]</sup>。本研究计算戴镜前后角膜曲率变化值并进行分析,更能够显示角膜曲率变化与眼轴的关系。

综上所述,青少年配戴 OK 镜能够有效地提高 UCVA,延缓眼轴增长,对近视防控起到一定的作用,而且病人角膜曲率变化越大、延缓眼轴增长的效果可能越好。此外,本研究存在一定不足,未将其他影响近视发展的因素考虑在内,如父母的近视情况、户外活动的多少等,可能对结果会有一定影响。为了进一步探究角膜曲率变化对眼轴增长的影响,还需要设计观察期更长、观察指标更多、样本量更大的前瞻性研究。

## [参考文献]

- [1] 董彦会,刘慧彬,王政和,等. 中国 2005—2014 年 7~18 岁汉族儿童青少年近视现状和增长速度趋势分析[J]. 中华流行病学杂志, 2017,38(5):583-587.
- [2] KOH V, TAN C, TAN P T, et al. Myopic maculopathy and optic disc changes in highly myopic young Asian eyes and impact on visual acuity[J]. American Journal of Ophthalmology, 2016,164:69-79.
- [3] LEE J Y, SUNG K R, HAN S, et al. Effect of myopia on the progression of primary open-angle glaucoma[J]. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2015,56(3):1775-1781.
- [4] 李如龙,毛平安,谢阳,等. 角膜塑形镜矫正青少年近视的效果观察[J]. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2012,20(1):31-34.
- [5] 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.
- [6] CHO P, CHEUNG S W. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial[J]. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2012,53(11):7077-7085.
- [7] 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]. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2012, 53 (7): 3913-3919.
- [8] WALLINE J J, JONES L A, SINNOTT L T. Corneal reshaping and myopia progression[J]. The British Journal of Ophthalmology, 2009,93(9):1181-1185.
- [9] KAKITA T, HIRAOKA T, OSHIKA T. Influence of overnight orthokeratology on axial elongation in childhood myopia [J]. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2011,52(5):2170-2174.
- [10] CHO P, CHEUNG S W, EDWARDS M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control[J]. Current Eye Research, 2005,30(1):71-80.
- [11] ALHARBI A, SWARBRICK H A. The effects of overnight orthokeratology lens wear on corneal thickness[J]. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2003,44(6):2518-2523.
- [12] 谢培英,迟蕙,张纓,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.
- [13] 谢培英,王志听,迟蕙. 少年儿童近视的长期角膜塑形疗效和安全性观察[J]. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2008,16(4):145-152.
- [14] ZHONG Y Y, 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]. Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2015,56(8):4514-4519.
- [15] KANG P, SWARBRICK H. Peripheral refraction in myopic children wearing orthokeratology and gas-permeable lenses[J]. Optometry and Vision Science: Official Publication of the American Academy of Optometry, 2011,88(4):476-482.
- [16] 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.
- [17] SMITH E L III, HUNG L F, HUANG J. Relative peripheral hyperopic defocus alters central refractive development in infant monkeys[J]. Vision Research, 2009,49(19):2386-2392.
- [18] NORTON T T, SIEGWART J T Jr. Animal models of emmetropization: matching axial length to the focal plane[J]. Journal of the American Optometric Association,1995,66(7):405-414.
- [19] 钟元园,周行涛. 角膜塑形镜控制青少年近视效果及机制的研究进展[J]. 中国眼耳鼻喉科杂志, 2014,14(2):121-123,126.
- [20] SANTODOMINGO-RUBIDO J, VILLA-COLLAR C, GIL-MARTIN B, et al. Factors preventing myopia progression with orthokeratology correction [J]. Optometry and Vision Science: Official Publication of the American Academy of Optometry, 2013,90(11):1225-1236.

(本文编辑 黄建乡)

## 医学学术论文讨论的写作

讨论是学术论文的重要组成部分,是结果的展开、延伸和升华,是作者表达个人见解、阐述学术思想把实验结果提高到理论高度的部分。讨论的目的主要是回答“研究出什么?”的问题,是论述本文在选题、方法、结果等方面与过去文献比较的异同和优劣,并从中引出新的观点、结论,探求新的规律。讨论部分可反映作者对研究的认识水平。讨论的主要内容包括与该研究相关的理论阐述、理论意义和实践意义评价、研究进展和遗留问题等。国际医学期刊编辑委员会(ICMJE)发布的《向生物医学期刊投稿的统一要求》对讨论部分的书写作了统一要求,主要可归纳为以下5点:①应强调指出研究获得的新的主要结果和结论,不要重复引言和结果部分内容;②应说明研究的价值和局限性,如有其他相关研究,应阐述其间的关联;③要与研究的目的结合起来讨论,避免妄下研究结果不支持的结论;④除非做了经济学分析,一般不应下成本、效益方面的结论;⑤要避免强调和暗示尚未完成的工作的重要性,如果有把握,可以提出新的假设和建议。写作时要围绕结果内容进行论述,必须紧扣主题,把结论与结果分开,切忌推理过分外延,要大量查阅有关文献,以及坚持一分为二的观点。