

Clinical Observation on Orthokeratology of Onset Myopia with Different Diopter

Shuai Cui, Min Cao, Runhua Peng, Qiang Yu*

Dongguan Guangming Ophthalmic Hospital, Dongguan Guangdong
Email: hanberber@163.com, yuqiang-gd@tom.com

Received: Mar. 23rd, 2020; accepted: Apr. 2nd, 2020; published: Apr. 23rd, 2020

Abstract

Objective: To observe the clinical efficacy of orthokeratology for onset myopia with different diopter. **Methods:** Prospective study. 158 patients (158 eyes) with onset myopia at Dongguan Guangming Ophthalmic Hospital were conducted from April 2017 to April 2018. Sixty-eight patients who wore spectacles were enrolled in the spectacles group and 90 patients who wore orthokeratology lenses were enrolled in ortho-K group. According to the equivalent spherical degree (SE), ortho-k group was divided into 4 groups, group A with 0~-1.00 D, group B with -1.25~-2.00 D, group C with -2.25~-3.00 D, group D with -3.25~-4.00 D. The changes in uncorrected visual acuity (UCVA), refraction, axial length before and 1 year after wearing were measured and analyzed. **Results:** There were significant differences in UCVA, refraction and axial length before and 1 year after wearing spectacles or OK lens between spectacles group and ortho-k group respectively ($t = 4.22$, $t = -14.44$, $t = 5.74$, $p < 0.01$). The mean spherical equivalence was (-0.88 ± 0.13) D, (-1.56 ± 0.23) D, (-2.67 ± 0.29) D, (-3.66 ± 0.27) D for the eyes in Ortho-K group which was divided into 4 groups. After one year, the axial length increase was (0.29 ± 0.07) mm, (0.20 ± 0.10) mm, (0.15 ± 0.06) mm, (0.17 ± 0.08) mm respectively in four groups, there was statistical difference ($F = 87.83$, $p < 0.01$). The mean spherical equivalence increase was (-1.08 ± 0.22) D, (-0.40 ± 0.20) D, (-0.32 ± 0.16) D, (-0.34 ± 0.13) D respectively; there was statistical difference ($F = 12.13$, $p < 0.01$). **Conclusion:** Compared with spectacles, orthokeratology can significantly control the progression of myopia, and it shows better effect for onset myopia with higher refraction.

Keywords

Orthokeratology, Onset Myopia, Axial Length, Diopter

不同屈光度初发性近视患者配戴角膜塑形镜的疗效分析

崔 帅, 曹 敏, 彭润华, 于 强*

*通讯作者。

东莞光明眼科医院, 广东 东莞
Email: hanberber@163.com, yuqiang-gd@tom.com

收稿日期: 2020年3月23日; 录用日期: 2020年4月2日; 发布日期: 2020年4月23日

摘要

目的: 观察夜戴型角膜塑形镜(OK镜)对不同屈光度数的初发性近视患者的临床控制效果。方法: 前瞻性病例研究收集自2017年4月~2018年4月在东莞光明眼科医院就诊的初发性近视患者158例(均右眼, 共158眼), 平均年龄(10.09 ± 1.53)岁, 配戴框架眼镜组68眼, 配戴OK镜组90眼; 其中OK镜组患者根据初次验光的等效球镜度(SE)分为4个亚组: A组($0 \sim -1.00$ D), B组($-1.25 \sim -2.00$ D), C组($-2.25 \sim -3.00$ D), D组($-3.25 \sim -4.00$ D)。比较戴镜1年前后框架镜组及OK镜组裸眼视力(LogMAR)、等效球镜度、眼轴变化的差异; 比较OK镜组内不同屈光度数的初发性近视患者戴镜1年前后的等效球镜度与眼轴增长变化的差异。结果: 框架镜组与OK镜组随访1年后的裸眼视力、等效球镜度及眼轴变化差异均有统计学意义($t = 4.22, t = -14.44, t = 5.74, p < 0.01$); OK镜组分为4个亚组, SE分别为(-0.88 ± 0.13) D、(-1.56 ± 0.23) D、(-2.67 ± 0.29) D、(-3.66 ± 0.27) D。戴镜1年后, 眼轴增长分别为(0.29 ± 0.07) mm、(0.20 ± 0.10) mm、(0.15 ± 0.06) mm、(0.17 ± 0.08) mm, 差异有统计学意义($F = 87.83, p < 0.01$); 戴镜1年前后等效球镜度差值为(-1.08 ± 0.22) D、(-0.40 ± 0.20) D、(-0.32 ± 0.16) D、(-0.34 ± 0.13) D, 差异有统计学意义($F = 12.13, p < 0.01$)。结论: OK镜在近视防控的临床效果明显优于框架镜。不同屈光度的初发性近视患者配戴夜戴型角膜塑形镜的近视控制效果不一, 初发近视屈光度越高, 近视控制效果可能越好。

关键词

角膜塑形镜, 初发性近视, 眼轴, 屈光度

Copyright © 2020 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

中国是近视人口大国, 近年来, 我国青少年近视呈现明显高发性、低龄化趋势, 如何高效进行近视防控是眼科学界研究的重点问题之一。角膜塑形镜(简称OK镜)是一种逆几何设计特殊类型的硬性高透气角膜接触镜, 通过夜间佩戴、晨起摘镜, 起到提高日间裸眼视力并延缓眼轴延伸, 控制近视加深的作用。已有研究证实角膜塑形镜在我国青少年整体人群近视防控方面, 发挥了重要的作用[1][2], 但关于不同屈光度数的初发性近视患者控制效果的研究少见报道。目前我国卫生部门批准应用的角膜塑形镜控制近视的屈光度数范围大多数是 -4.00 D以下适用。本研究前瞻性观察在我院门诊就诊的初发性近视患者, 通过比较不同屈光度数的患者佩戴OK镜前后屈光度和眼轴等的变化, 了解不同屈光度数的初发性近视患者使用OK镜控制近视的效果差异。

2. 材料与方法

2.1. 一般资料

本研究遵守赫尔辛基宣言, 经东莞光明眼科医院伦理委员会批准, 取得患者及监护人知情同意后开展。

纳入标准：① 年龄介于 8~16 岁；② 均为初次验光，诊断为屈光不正，且除屈光不正外，无斜视、弱视或其他眼病；③ 最佳矫正视力均 ≥ 1.0 (标准对数视力表)；④ 等效屈光度介于 $-0.75\sim-4.00$ D，顺规散光 ≤ 1.50 D，逆规散光 ≤ 0.75 D；⑤ 除佩戴 OK 镜或单光框架眼镜外，无使用影响近视发展的药物和其它干预治疗手段。排除标准：① 急慢性角、结膜炎未治愈者、干眼患者、圆锥角膜患者等眼部或急慢性副鼻窦炎等全身角膜接触镜佩戴禁忌症者；② 自理能力较差、个人卫生习惯差者；③ 依从性差，未能按时完成为期 1 年的随访。收集 2017 年 4 月~2018 年 4 月在东莞光明眼科医院就诊，等效球镜度在 -4.0 D 以下的初发性近视患者 158 例(158 眼，为避免同一病例双侧眼轴生长相关性的影响，均选取右眼作为研究对象)，年龄 8~14 (平均 10.09 ± 1.53) 岁，根据患者及监护人意愿分为两组：框架眼镜组 68 眼，平均年龄(9.88 ± 1.30) 岁，戴镜前裸眼视力(LogMAR) 0.31 ± 0.11 ，眼轴长度 23.24 ± 1.36 ，等效球镜度(SE) -2.29 ± 1.13 D。OK 镜组 90 眼，平均年龄(10.26 ± 1.67) 岁，戴镜前裸眼视力(LogMAR) 0.30 ± 0.17 ，眼轴长度(23.32 ± 1.23) mm，等效球镜度(SE) (-1.99 ± 1.02) D。其中 OK 镜组按照 SE 不同分为 A ($0\sim-1.00$ D)，B ($-1.25\sim-2.00$ D)，C ($-2.25\sim-3.00$ D)，D ($-3.25\sim-4.00$ D) 四个亚组。

2.2. OK 镜片及框架眼镜选择

采用荷兰 Procornd Nederland 有限公司的夜戴型 dreamlite 系列 OK 镜，镜片材料：BostonXO，透氧量系数 100×10^{-11} (cm^2/s) ($\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg})$)，基弧半径 7.50~9.93 mm，光学区直径 6.0~6.6 mm，中心厚度 0.22 mm。镜片为 VST 四弧区逆几何光学设计，每晚佩戴 8~10 小时，矫治范围 $-0.5\sim-4.0$ D。框架眼镜均为我院视光配镜中心验配的单光镜片。

2.3. 检查及验配方法

所有患者采用复方托吡卡胺(美多丽，日本参天制药)每 15 分钟滴眼一次，共三次，行散瞳验光，4 小时后，再行双眼主觉验光，得出验光终点屈光度数和最佳矫正视力，等效球镜度 $\text{SE} = \text{球镜度} + 1/2$ 柱镜度。框架眼镜组，按照终点屈光度数处方配戴单光框架眼镜。OK 镜组患者，初诊时除验光外，同时进行眼轴(德国蔡司公司 IOL-Master700)、角膜地形图(澳大利亚 Medmont 公司的 ES300USB)等检查，排除验配禁忌，然后进行试戴片试戴，裂隙灯下观察镜片中心定位、移动度，根据荧光染色形态进行评估，最后确定镜片订片参数；OK 镜均为夜戴型，每晚佩戴 8~10 小时，次日晨取出，按要求定期复诊随访。

2.4. 观察项目

框架眼镜组，观察戴镜前及戴镜 1 年后裸眼视力(Uncorrected visual acuity, UCVA)、最佳矫正视力(Best corrected visual acuity, BCVA)、等效屈光度、眼轴等。OK 镜组，观察戴镜前和戴镜 1 年停戴一个月的裸眼视力、最佳矫正视力、等效屈光度、眼轴、角膜地形图等；裂隙灯观察记录角膜、结膜等眼表形态及变化。

2.5. 统计学方法

采用 spss18.0 软件进行数据分析，所有视力数据采用标准对数视力表测量，转化为 LogMAR 视力进行统计分析；框架镜组和 OK 镜组内戴镜 1 年前后等效球镜度、眼轴的差异采用配对 T 检验；两组间戴镜 1 年前后裸眼视力、等效球镜度及眼轴变化的差异比较采用独立 T 检验；OK 镜各亚组间数据比较采用单因素方差分析， $p < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

OK 镜组在戴镜 1 年随访中，14 例(9.4%)患者出现一过性 I 级角膜上皮荧光染色阳性，结膜无菌性炎症充血 3 例(1.9%)，余无出现明显佩戴相关并发症。

3.1. 框架眼镜组与 OK 镜组的对比

1) 戴镜前, 框架眼镜组和 OK 镜组的年龄、裸眼视力(LogMAR)、等效球镜度、眼轴的差异均无统计学意义($p > 0.05$), 见表 1。

Table 1. Comparison of baseline data of gender, age, UCVA, SE and axial length between spectacles group and ortho-k group ($\bar{x} \pm s$)

表 1. 框架眼镜组和 OK 镜组性别、年龄、裸眼视力、等效球镜度、眼轴基线数据比较 ($\bar{x} \pm s$)

	例数	性别(男/女)	年龄(岁)	裸眼视力(LogMAR)	等效球镜度(D)	眼轴(mm)
框架镜组	68	22/46	9.88 ± 1.30	0.31 ± 0.11	-2.29 ± 1.13	23.24 ± 1.36
ok 镜组	90	38/52	10.26 ± 1.67	0.40 ± 0.17	-1.99 ± 1.02	23.32 ± 1.23
X^2/t		1.60	-1.58	-2.21	-1.74	1.53
p		0.21	0.12	0.06	0.08	0.17

注: 两组间性别比例的对比采用卡方检验, 年龄、裸眼视力、等效球镜度、眼轴的对比采用独立 t 检验。

2) 框架镜组戴镜前和戴镜 1 年后的等效球镜度分别为(-2.29 ± 1.13) D、(-3.68 ± 1.19) D, 差异有统计学意义($t = 32.71, P < 0.001$)。戴镜前和戴镜 1 年后眼轴分别为(23.25 ± 1.36) mm、(23.63 ± 1.36) mm, 差异有统计学意义($t = -13.57, P < 0.001$)。

3) OK 镜组戴镜前和戴镜 1 年停戴 1 个月的等效球镜度分别为(-1.99 ± 1.02) D、(-2.54 ± 0.83) D, 差异有统计学意义($t = 14.22, P < 0.001$)。戴镜前和戴镜 1 年停戴 1 个月眼轴分别为(22.71 ± 1.22) mm、(22.92 ± 1.21) mm, 差异有统计学意义($t = -20.84, P < 0.001$)。

4) 两组间裸眼视力的变化 Δ UCVA、等效球镜度的变化 Δ SE、眼轴长度的变化 Δ 眼轴, 相比较均有统计学差异, 详见表 2。

Table 2. Comparison of changes of UCVA, SE and axial length between spectacles group and ortho-k group before and 1 year after wearing ($\bar{x} \pm s$)

表 2. 框架眼镜组和 OK 镜组戴镜 1 年后裸眼视力、等效球镜度、眼轴变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

	Δ UCVA	Δ SE(D)	Δ 眼轴(mm)
框架镜组	0.33 ± 0.16	-1.40 ± 0.35	0.38 ± 0.23
ok 镜组	0.22 ± 0.16	-0.56 ± 0.37	0.21 ± 0.10
t	4.22	-14.44	5.74
p	<0.01	<0.01	<0.01

3.2. OK 镜组各亚组间戴镜前和戴镜 1 年停戴 1 个月时等效球镜度和眼轴长度变化的比较

各亚组间等效球镜度的变化 Δ SE 和眼轴长度的变化 Δ 眼轴相比较差异有统计学意义, 见表 3。

Table 3. Comparison of changes of SE and axial length among each group before and 1 year after wearing the OK lens ($\bar{x} \pm s$)

表 3. 各亚组间戴镜前和戴镜 1 年后停戴 1 月等效球镜与眼轴增长的比较 ($\bar{x} \pm s$)

	A 组	B 组	C 组	D 组	F	P
Δ 眼轴(mm)	0.29 ± 0.07	0.20 ± 0.10	0.15 ± 0.06	0.17 ± 0.08	87.83	<0.01
Δ SE (D)	-1.08 ± 0.22	-0.40 ± 0.20	-0.3 ± 0.16	-0.34 ± 0.13	12.13	<0.01

Δ 眼轴: A 组分别跟 B、C、D 组相比有统计学差异(p 均<0.01), B 组, C 组, D 组间两两比较均无统计学差异; Δ SE: A 组分别跟 B、C、D 组相比有统计学差异(p 均<0.01), B 组, C 组, D 组间两两比较均无统计学差异。

4. 讨论

青少年时期是近视的高发期，且屈光度数加深较快，是控制近视最适当、最紧迫的阶段。角膜塑形镜是一种逆角膜前表面几何形态设计的高透氧硬性角膜接触镜，在一定度数范围内，通过规律的夜间配戴可达到可预测的、可逆的、非手术的屈光不正矫治和延缓近视加深控制效果。本研究 OK 镜组戴镜一年随诊中，14 例(9.4%)患者出现一过性 I 级角膜上皮荧光染色阳性，结膜无菌性炎症充血 3 例(1.9%)，余无出现明显的 OK 镜佩戴相关的并发症，与谢培英等对长期角膜塑形疗效和安全性观察结果相近，也说明了正确佩戴 OK 镜并定期到院随访，角膜接触镜相关并发症发生率较低并且是可控的[3] [4]。

OK 镜控制近视进展的机制可能包括以下方面：一，在镜片基弧区，角膜中央区受机械性压迫，曲率变平，屈光度数下降至接近正视状态，视网膜黄斑中心获得清晰的视力，去除了视力模糊等因素诱发调节异常而导致的近视加深[5]。二，在反转弧区形成的负压和角膜中央区正压双重作用下，角膜上皮向中周部移行、增殖、堆积，角膜中周部变陡，曲率增加，在对应的视网膜中周部形成近视性离焦，引起相应的脉络膜增厚和视网膜前移，从而抑制眼轴增长[6] [7]。Smith 和 C-S Kee 等[8] [9]的动物模型实验表明，周边视网膜的远视性离焦可能是近视进展的原因之一，通过改变角膜中周部屈光度，在视网膜中周部形成近视性离焦，可能对抑制眼轴延长，控制近视加深有效。Benavente-Perez 和王宁利等[10] [11]研究发现佩戴框架眼镜的近视儿童使眼球周边屈光度发生近视性漂移，视网膜周边形成远视性离焦加深；佩戴 OK 镜的近视儿童使眼球周边屈光度发生远视性漂移，视网膜周边形成近视性离焦加深。Cho 等[12]通过两年的观察发现相较于佩戴框架眼镜，佩戴 OK 镜能延缓近视患者玻璃体轴向长度的增长。因此，根据周边离焦理论，OK 镜相较于佩戴单光框架眼镜能延缓眼轴增长，控制近视进展深。本研究结果显示，OK 镜组规律佩戴 1 年后，等效球镜度及眼轴变化均小于框架镜组，也证实了同单光框架镜相比，OK 镜有明显延缓近视加深的作用。

本研究为了解不同屈光度数的初发性近视患者配戴 OK 镜控制效果，将 OK 镜组患者按照初始近视等效球镜度的不同分为四个亚组进行观察，结果发现度数较低组戴镜一年后，近视屈光度数的加深和眼轴的延长均大于度数较高的其他组，这与 Mengmei He、崔冬梅等[13] [14]认为中高度近视采用 OK 镜控制近视效果优于低度近视的结果一致。Benavente-Perez 等研究认为预矫治的屈光度数和佩戴 OK 镜时形成的角膜中周部近视性离焦量有相关性，预矫治度数越高，所需离焦量越大。根据 Smith 和 C-S Kee 等的动物模型实验结果，在视网膜中周部形成的离焦量越大，对眼轴增长的延缓作用越强。基于以上研究结论，角膜塑形镜通过特殊的逆几何设计，需矫治的屈光不正度数越高翻转弧的容积越大，造成的角膜上皮细胞移行、堆积越明显，角膜中周部和中央的屈光度差异越大，形成更陡的角膜曲率改变，眼睛视物成像时在视网膜中周部形成的近视性离焦量越大，眼轴增长的延缓作用越强，近视控制的效果也就越明显[11] [15] [16]。同时 Mutti 等[15]研究认为在近视患者形成近视前，眼轴的变化及生理性屈光储备已经出现明显异常，且趋于近视化的速度较快，而近视一旦形成后，屈光度数的加深及眼轴延长速度会逐渐减慢，所以早期、低度、初发性患者近视加深较快。本研究中，OK 镜组戴镜一年眼轴平均增长 0.21 mm，大于 Cho 等[12]的每年增长 0.14 mm 的结果，可能和本研究中近视患者的屈光度数整体偏低有关。近来，杨晓[17]等通过数学建模，提出用区域性角膜屈光力改变总和(ASCPS)来量化视觉信号从而评价 OK 镜的屈光力离焦效应，认为近视基线屈光度越高易获得更大且稳定的 ASCPS，预测 OK 镜近视控制效果越佳，反之基线屈光度数低则可能控制效果越差，并提出以 ASCPS 优化近视患者的 OK 镜参数设计，改善其近视控制效果。

5. 结论

综上所述,对于初发性近视患者,相比框架眼镜,角膜塑形镜在延缓眼轴增长、控制近视加深方面有明显的效果。不同屈光度数的初发性近视患者佩戴角膜塑形镜控制近视的效果不同,屈光度数高的控制效果优于屈光度数低的。由于本研究中OK镜组内根据不同屈光度再细分亚组,组间未能校正年龄因素对眼轴基线数据带来的偏差,或可能对研究结果有一定的影响,后续可扩大样本量,并将年龄等因素纳入相关性研究作进一步观察。另外,探究近视加深仍需要考虑多因素的影响,本研究后续也可对不同屈光度患者佩戴OK镜所形成近视性离焦的程度和范围、角膜中央区屈光力分布合理性等更深一步研究。

基金项目

东莞市科技局科技一般项目:201750715047024。

参考文献

- [1] 郭曦,杨丽娜,谢培英,等.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.
- [2] 夏飞,吴良成.儿童近视防控干预方法的研究进展[J].国际眼科杂志,2016,16(7):1298-1301.
- [3] 李霞,张茂菊,宋秀胜,等.青少年近视长期佩戴角膜塑形镜的有效性和安全性[J].国际眼科杂志,2018,18(5):968-970.
- [4] 谢培英,王志昕,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(4):3-10.
- [5] Kang, P. and Swarbrick, H. (2011) Peripheral Refraction in Myopic Children Wearing Orthokeratology and Gas-Permeable Lenses. *Optometry and Vision Science*, **88**, 476-482. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e31820f16fb>
- [6] Ahmed, A. and Swarbrick, H.A. (2003) The Effects of Overnight Orthokeratology Lens Wear on Corneal Thickness. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, **44**, 2518-2521. <https://doi.org/10.1167/iovs.02-0680>
- [7] Reinstein, D.Z., Gobbe, M. and Archer, T.J. (2009) Epithelial, Stromal, and Corneal Pachymetry Changes during Orthokeratology. *Optometry & Vision Science*, **86**, E1006-E1014. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3181b18219>
- [8] Smith, E.L., Kee, C.S., Ramamirtham, R., et al. (2005) Peripheral Vision Can Influence Eye Growth and Refractive Development in Infant Monkeys. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, **46**, 3965-3972. <https://doi.org/10.1167/iovs.05-0445>
- [9] Kee, C.-S., Ramamirtham, R., Qiao-Grider, Y., et al. (2004) The Role of Peripheral Vision in the Refractive-Error Development of Infant Monkeys (*Macaca mulatta*). *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, **46**, 76-81.
- [10] Benavente-Perez, A., Nour, A. and Troilo, D. (2014) Axial Eye Growth and Refractive Error Development Can Be Modified by Exposing the Peripheral Retina to Relative Myopic or Hyperopic Defocus. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, **55**, 6765-6773. <https://doi.org/10.1167/iovs.14-14524>
- [11] 魏士飞,李仕明,王宁利,等.配戴角膜塑形镜和框架眼镜对近视儿童周边屈光度影响的随机对照临床试验[J].中华实验眼科杂志,2017,35(10):930-935.
- [12] Cho, P., Cheung, S.W. and Edwards, M. (2005) The Longitudinal Orthokeratology Research in Children (LORIC) in Hong Kong: A Pilot Study on Refractive Changes and Myopic Control. *Current Eye Research*, **30**, 71-80. <https://doi.org/10.1080/02713680590907256>
- [13] 姚卫兰,崔冬梅,李周越,等.角膜塑形镜控制青少年低中高度近视发展的效果[J].中山大学学报(医学科学版),2017,38(4):532-537.
- [14] He, M.M., Du, Y.R., Liu, Q.Y., et al. (2016) Effects of Orthokeratology on the Progression of Low to Moderate Myopia in Chinese Children. *BMC Ophthalmology*, **16**, 126-131. <https://doi.org/10.1186/s12886-016-0302-5>
- [15] Mutti, D.O., Hayes John, R., Mitchell, G.L., et al. (2007) Refractive Error, Axial Length, and Relative Peripheral Refractive Error before and after the Onset of Myopia. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, **48**, 2510-2516. <https://doi.org/10.1167/iovs.06-0562>
- [16] Mutti, D.O., Sholtz, R.I., Friedman, N.E., et al. (2000) Peripheral Refraction and Ocular Shape in Children. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, **41**, 1022-1030.
- [17] Hu, Y., Wen, C., Li, Z., et al. (2019) Areal Summed Corneal Power Shift Is an Important Determinant for Axial Length Elongation in Myopic Children Treated with Overnight Orthokeratology. *British Journal of Ophthalmology*, **10**, 1-5. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2018-312933>