

近视青少年儿童配戴角膜塑形镜后角膜生物力学的变化与短期塑形效果的相关性研究

李瑾瑜*, 陈權文*, 周幼明, 张日平[#]

汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心, 广东 汕头

收稿日期: 2023年7月31日; 录用日期: 2023年8月21日; 发布日期: 2023年9月1日

摘 要

目的: 观察低度、中度近视青少年儿童佩戴角膜塑形镜后早期的角膜生物力学的变化规律及其与早期角膜塑形效果的相关性。方法: 本研究为前瞻性临床研究。收集汕头国际眼科中心29名近视青少年儿童, 选择右眼入组, 其中男性12例, 女性17例, 年龄(11.72 ± 2.33)岁。将所有样本对象根据等效球镜度数分为低度近视组(低于-3.0 D)和中度近视组(-3.0 D~-6.0 D), 其中低度近视组14人, 中度近视组15人。使用Corvis ST测量3次, 取平均值进行后续分析。通过角膜地形图获得屈光力数据。采用单因素重复测量方差分析比较各随访时间点的角膜生物力学指标, 采用Pearson线性相关分析基线资料、Corvis参数与角膜顶点屈光力的变化(Change in corneal apical refractive Power, CARP)、角膜相对屈光力总和(Summed corneal power change, SCPC)的相关性。结果: 两组患者配戴角膜塑形镜后1周、1月的视力无显著差异($P > 0.05$), 裸眼视力均达到0.1 LogMAR及以上。戴角膜塑形镜1周时, 低度近视组CARP、SCPC分别为 2.36 ± 0.92 D、 8.56 ± 5.98 D·mm, 中度近视组CARP、SCPC分别为 3.43 ± 0.77 D、 13.73 ± 4.26 D·mm, 1周与1月时两组内的CARP、SCPC无显著差异($P > 0.05$)。低度组戴角膜塑形镜1周、1月的PD、IR、CBI均较戴前升高($P < 0.05$), SPA、ARTH、IOP、bIOP均较戴前降低($P < 0.05$), 戴镜1周与1月时对比均无显著差异($P > 0.05$), 中度组戴角膜塑形镜1周、1月CBI均较戴前升高(P 均 < 0.05), RHC、ARTH、CCT均较戴前降低($P < 0.05$), RHC、ARTH、CCT在戴镜1周与1月时对比无显著差异(P 均 > 0.05)。两组患者的戴角膜塑形镜1周的SCPC与戴镜前的L1A、RHC正相关($r = 0.557, P = 0.002$; $r = 0.369, P = 0.049$)、IR负相关($r = -0.419, P = 0.024$), 戴角膜塑形镜1月CARP、SCPC均与戴镜前等效球镜度负相关($r = 0.6, P < 0.01$; $r = -0.43, P = 0.02$)。结论: 低、中度近视儿童配戴角膜塑形镜后CARP、SCPC的变化主要发生在1周内, 该时期伴随着角膜生物力学特性的降低, 戴镜1周至1个月时角膜生物力学特性保持相对稳定。角膜生物力学L1A、DR、IR参数对角膜塑形镜的早期塑形效果有影响。

关键词

近视, 角膜塑形镜, 角膜生物力学

*共同第一作者。

[#]通讯作者。

Changes of Corneal Biomechanics in Myopic Children after Wearing Orthokeratology Lenses and the Correlation with the Short-Term Shaping Effect

Jinyu Li*, Quanwen Chen*, Youming Zhou, Riping Zhang[#]

Joint Shantou International Eye Center of Shantou University and the Chinese University of Hong Kong, Shantou Guangdong

Received: Jul. 31st, 2023; accepted: Aug. 21st, 2023; published: Sep. 1st, 2023

Abstract

Objective: To observe the changes in early corneal biomechanics and their correlation with early corneal shaping effects in adolescents and children with low to moderate myopia after wearing orthokeratology lenses. **Methods:** This study is a clinical study prospectively. 29 nearsighted adolescents and children who visited the Joint Shantou International Eye Center from were selected, and their right eyes were included in the group. Among them, 12 were males and 17 were females, aged (11.72 ± 2.33) years old. All sample subjects were divided into low myopia group (lower than -3.0 D) and moderate myopia group (-3.0 D~ -6.0 D) based on Spherical Equivalent Refraction, with 14 individuals in the low myopia group and 15 individuals in the moderate myopia group. Measure 3 times using Corvis ST and take the average for subsequent analysis. Obtain refractive power data through corneal topography, and subtract the refractive power at the vertex of the cornea before wearing the lens from the refractive power at this point after wearing the lens to obtain the change in corneal apical refractive power (CARP). SCPC (summed corneal power change) is defined as the sum of refractive power changes relative to the corneal apex within a diameter range of 0.5 mm to 7.2 mm. Single factor repeated measurement analysis of variance was used to compare corneal biomechanical indicators at various follow-up time points. We used the Pearson linear correlation analysis to analyze the correlation between baseline data, Corvis parameters, CARP, and SCPC. **Results:** The visual acuity of two groups after wearing lenses for one week and one month were no significant difference ($P > 0.05$), which were reached 0.1LogMAR or above. When wearing orthokeratology lenses for one week, the CARP and SCPC in the low myopia group were 2.36 ± 0.92 D and 8.56 ± 5.98 D·mm, while in the moderate myopia group, the CARP and SCPC were 3.43 ± 0.77 D and 13.73 ± 4.26 D·mm. The CARP and SCPC between the low and moderate myopia groups when wearing orthokeratology lenses for one week and one month were no significant difference too ($P > 0.05$). The PD, IR, and CBI of the low-grade group after wearing orthokeratology lenses for 1 week and 1 month were all higher than baseline ($P < 0.05$), while SPA, ARTH, IOP, and bIOP were all lower ($P < 0.05$). There was no significant difference between 1 week and 1 month ($P > 0.05$), while the CBI of the moderate group after wearing orthokeratology lenses for 1 week and 1 month was higher than baseline ($P < 0.05$), and RHC, ARTH, and CCT were all lower ($P < 0.05$). RHC, ARTH and CCT were no significant difference between 1 week and 1 month after wearing lenses ($P > 0.05$). The SCPC of all subjects wearing orthokeratology lenses for one week was positively correlated with L1A and RHC before wearing the lenses ($r = 0.557, P = 0.002$; $r = 0.369, P = 0.049$), and negatively correlated with IR ($r = -0.419, P = 0.024$). The CARP and SCPC of wearing orthokeratology lenses for one month were negatively correlated with SE at baseline ($r = 0.6, P < 0.01$; $r = -0.43, P = 0.02$). **Conclusion:** In children with low to moderate myopia, the early

refractive index effectively decreases after wearing orthokeratology lenses. Changes related to corneal morphology such as CARP and SCPC mainly occur within one week, accompanied by a decrease in corneal biomechanical properties. The corneal biomechanical properties remain relatively stable from one week to one month after wearing orthokeratology lenses. The biomechanical properties of the corneal affect the early shaping effect of orthokeratology lenses.

Keywords

Myopia, Orthokeratology Lenses, Corneal Biomechanic

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

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

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



Open Access

1. 前言

角膜塑形镜是采用逆几何设计为主要特征的硬性角膜接触镜,通过配戴,使角膜中央区域的弧度在一定范围内变平,从而暂时性降低一定量的近视度数的临床矫正方法。通过长期验配实践基础和诸多临床研究发现,角膜塑形镜能有效减缓儿童青少年近视进展[1] [2] [3]。角膜不仅是一种屈光介质,还是一种力学的介质,具备明显的力学特性[4]。完整的角膜层次和结构是维持正常角膜生物力学的关键因素,而且角膜的生物力学与角膜结构、角膜疾病的发展有可能存在重要关系[5]。佩戴角膜塑形镜后,角膜形态发生改变,这种改变可能会使角膜生物力学受到影响,同时,良好的塑形效果与角膜对力学的适应性改变也有关系。目前大部分学者认为佩戴角膜塑形镜后眼轴的增长得到延缓的主要原因,是由于角膜中央变平坦,而角膜中周部曲率变陡,这种形态上的变化,可以使周边视网膜形成近视性离焦,从而达到控制近视进展的目的[6] [7] [8] [9]。同时, Xia Li [10]等研究发现佩戴角膜塑形镜后角膜生物力学参数“水平方向 Ambrosio 相关厚度(ART_h)”越小,屈光状态越好,眼轴增长越慢,ART_h 可以作为预测角膜塑形镜的治疗结果的指标。而既往研究 Kaidi Xiang 等[11]发现佩戴 OK 镜后角膜生物力学的改变在一周就开始发生变化,一周之后趋于稳定。因此本研究的目的在于通过对比佩戴角膜塑形镜后早期生物力学和角膜屈光力的变化,以了解佩戴角膜塑形后角膜形态学和角膜生物力学的相互作用关系,从而发现能够早期预测角膜塑形效果的影响因素。

2. 方法

本研究为前瞻性研究。收集于 2022 年 2 月至 2023 年 3 月期间在汕头国际眼科中心视光科验配 CRT 品牌角膜塑形镜的近视青少年儿童。随访时间包括戴镜前,戴镜 1 周和 1 个月。本研究通过汕头大学·香港中文大学联合汕头国际眼科中心伦理与学术委员会的批准,遵循赫尔辛基宣言的原则。所有入组的患者及家长均签署知情同意书。

2.1. 研究对象

入选标准: (1) 近视患者年龄在 8~17 岁之间; (2) 坚持每天配戴超过 8 小时; (3) 能按时随访,依从性好; (4) 等效球镜度-0.50 D~-6.00 D; (5) 角膜曲率范围 41.0~46.0 D; 矫正视力 $\geq 20/20$ 。排除标准: (1)眼部患有器质性疾病,如斜视、白内障、青光眼、圆锥角膜、严重干眼、弱视等; (2) 有眼部创伤史、手术史、全身疾病用药治疗史; (3) 曾使用过角膜接触镜、双光或多焦点镜片或其他方法治疗近视者,如

使用低浓度阿托品滴眼液；(4) 无法配合完成验配及各项检查者。本研究共筛选 29 人入组，取右眼(共 29 眼)数据进行统计分析，按等效球镜度数(Spherical Equivalent Refraction, SE) (等效球镜度 = 球镜屈光度 + 1/2 柱镜度)分为低度近视组(低于 -3.00 D)和中度近视组(~-3.00 D~-6.00 D)。

2.2. 研究方法

2.2.1. 常规检查

所有患者于角膜塑形镜验配前进行常规眼科检查，包括：视力(Snellen E 字视力表)、眼压(HAAG-STREIT AG, 瑞士)、裂隙灯眼前节检查，电脑验光(TOPCON KR8800, 日本)、0.1%复方托比卡胺散瞳主觉验光及复光(TOPCON VT-10, 日本)。

2.2.2. 角膜地形图

角膜地形图检查使用 Pentacam 眼前节分析仪(OCULUS, 德国)，检查除了采集常规佩戴塑形镜所需参数外，也分析佩戴塑形镜前后角膜屈光力变化的情况。Pentacam 眼前节分析仪可以直接生成戴角膜塑形镜前、戴镜 1 周、1 月的以角膜顶点为中心的同心环的轴向屈光力和角膜顶点的屈光力，本研究纳入直径 0.5 至 7.2 mm 范围内间隔 0.1 mm 的同心环的平均屈光力。角膜顶点屈光力的变化 (Change in corneal apical refractive power, CARP)，通过戴镜前角膜顶点屈光力减去戴镜后此处的屈光力得到。周边角膜屈光力和角膜顶点屈光力的差值是角膜相对屈光力(图 1)。

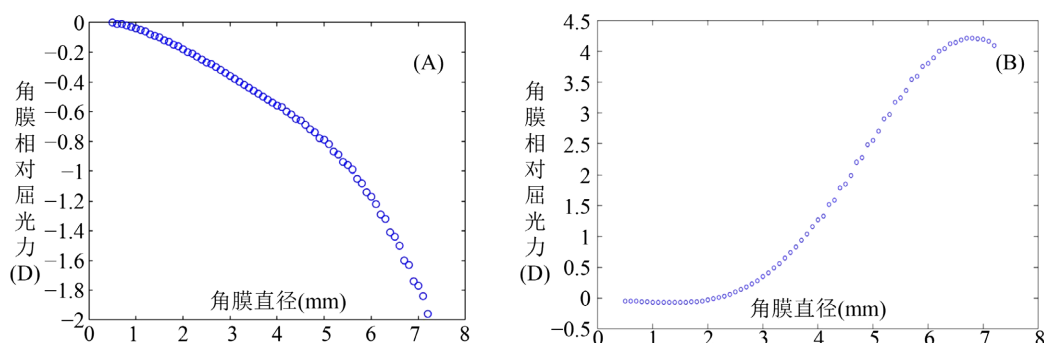


Figure 1. Change in corneal apical refractive power before (A) and after (B) wearing Orthokeratology Lenses

图 1. 佩戴角膜塑形镜前(A)和戴镜后(B)角膜相对屈光力变化

角膜相对屈光力总和为相应区域内角膜相对屈光力变化总和，简称 SCPC (Summed corneal power change)。SCPC (7.2 mm)定义是从直径 0.5 mm 至 7.2 mm 以 0.1 mm 递进的共 67 个以角膜顶点为中心的同心环的角膜相对屈光力的总和。将戴镜前和戴镜 1 周、1 月时的直径 0.5 mm 至 7.2 mm 的同心环的屈光力导入至版本 9.6 的 MATLAB，得出角膜相对屈光度变化总和 P_i , R_{max} ，定义为 SCPC (7.2 mm)。计算公式如下：

$$SCPC(7.2 \text{ mm}) = \sum_{i=0}^{720} P_i \cdot 0.01 \text{ D} \cdot \text{mm}$$

2.2.3. 角膜生物力学检查

角膜生物力学检查采用可视化角膜生物力学分析仪(Corvis ST, OCULUS, 德国)，Corvis ST 是使用脉冲空气压迫角膜引起形变从而计算得到反映角膜的生物力学的特征参数。在受到脉冲空气压迫后，角膜形态变化经历三个不同的阶段，分别是第一次压平(A1)，最大凹陷，和第二次压平(A2)。本研究分析的生物力学参数如表 1。

Table 1. Corvis ST biomechanical parameters
表 1. Corvis ST 生物力学参数

英文缩写	英文全称	中文全称
L1A	Leng that the first applanation	第一次被压平的长度
V1A	Velocity at the first applanation	第一次被压平的速率
L2A	Length at the second applanation	第二次被压平的长度
V2A	Velocity at the second applanation	第二次被压平的速率
PD	Peak distance at the highest concavity	凹陷最大时的未被压平的最高点的距离
RHC	Radius at the highest concavity	凹陷最大时的曲率半径
DA	Deformation amplitude at the highest concavity	凹陷最大时的形变幅度
SSI	Stress-Strain Index	应力应变指数
SPA	Stiffness Parameter A1	角膜硬度参数
ARTh	Ambrosio Relational Thickness horizontal	水平方向 Ambrosio 相关厚度
IOP	Intraocular Pressure	眼压
biOP	Biomechanical IOP	生物力学校正眼压
CCT	central corneal thickness	中央角膜厚度
DR	DA Ratio 2 mm	2 mm 变形幅度比值
IR	Integrated Radius	综合半径
CBI	Corvis Biomechanical Index	Corvis 生物力学指数

由于本研究对象是青少年儿童，而 Corvis ST 测量的是角膜在水平方向的改变，本课题组在检查过程中充分考虑到这些因素的影响，尽量避免检查过程带来的误差，从以下几方面控制：1) 由同一位经验丰富的技师完成入组患者的随访过程中的 Corvis ST 的检查；2) 头位需要靠紧额托，下巴放于下巴托；3) 检查开始前让其先适当眨眼、放松，然后保持睁大眼睛 3~5 秒不动，同时注意避免睫毛的影响，睑裂暴露不足者使用医用棉签辅助轻轻撑开上眼睑，避免压迫眼球。

2.2.4. 镜片选择

所有患者均配戴 Paragon CRT 角膜塑形镜片(Essence, 美国)详细参数见表 2，根据患者 近视屈光度、角膜曲率、角膜散光量、角膜直径、角膜地形 图形态及 e 值大小，确定试戴片参数并进行试戴，戴镜后休息 15 分钟泪液稳定后进行动态评估、静态评估，经 30 分钟戴镜睡眠实验确保镜片中心定位等已调整至最佳状态后，确定镜片参数。做好患者宣教并签署知情同意书，保证配戴依从性，夜间戴镜 8~10 小时。

Table 2. Parameters of Paragon CRT Orthokeratology Lenses
表 2. Paragon CRT 角膜塑形镜片参数

品牌	Paragon CRT
光学区直径(mm)	6.00
中央厚度(mm)	0.16
压陷系数(D)	+0.50
镜片直径(mm)	10.50
材料	Paragon HDS100
透氧系数(cm ² /seg)/(ml*mmHg)	100 × 10 ⁻¹¹

2.3. 统计学方法

本研究采用 SPSS 26.0 软件对研究数据进行统计分析；采用 Shapiro-Wilk 检验计量资料的正态性，符合正态分布的计量资料采用均值 ± 标准差进行描述；性别用 Fisher 精确检验进行对比，视力、眼压、等效球镜度、CARP、SCPC 采用独立样本 t 检验，分析其在低度近视组和中度近视组的差异；角膜生物力学参数采用单因素重复测量方差分析进行各随访时间点两两比较,采用 Pearson 线性相关分析了解基线资料、Corvis 参数与 CARP、SCPC 的相关性。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

本研究最终共纳入 29 人(选取右眼为观察眼)，其中男性 12 人(12 眼)，女性 17 例(17 眼)。基线资料详见表 3。

Table 3. Baseline data of mild and moderate myopia groups wearing Orthokeratology Lenses
表 3. 低度近视组、中度近视组戴角膜塑形镜前的基线资料汇总

	低度近视组	中度近视组	<i>P</i>
例数(眼)	14	15	-
年龄(岁)	11.07 ± 2.30	12.33 ± 2.26	0.148
性别(男/女)	8/6	4/11	0.139
SE(D)	-1.973 ± 0.562	-4.117 ± 1.057	<0.01

注：SE：等效球镜度。性别用 Fisher 精确检验进行对比，其他参数使用独立样本 t 检验进行对比。

戴角膜塑形镜 1 周时，低度近视组、中度近视组裸眼视力(LogMAR)均达到 0.1 或更佳，在戴镜 1 月时裸眼视力也维持同一水平(见表 4)。两组的戴镜 1 周、1 月裸眼视力均优于戴镜前， $P < 0.001$ 。而两组间戴镜 1 周和戴镜 1 月的裸眼视力没有显著差异($P > 0.05$)。

Table 4. Uncorrected visual acuity of the two groups before lens wear, and at 1 week and 1 month after lenses wearing
表 4. 低、中度近视组患者戴镜前、戴镜后 1 周、1 月的裸眼视力

裸眼视力(LogMAR)	戴镜前	1 周	1 月	<i>F, P</i>
低度近视组	0.579 ± 0.264	0 ± 0.055*	0.014 ± 0.036*	$F = 55.73, P < 0.001$
中度近视组	0.843 ± 0.287	0.086 ± 0.095*	0.064 ± 0.115*	$F = 156.81, P < 0.001$

注：*指两组患者戴角膜塑形镜 1 周、1 月的裸眼视力与戴镜前相比的差异有显著性($P < 0.001$)。

戴角膜塑形镜 1 周、1 月时，低度近视组及中度近视组 CARP、SCPC 比较均没有统计学差异，详见表 5。

Table 5. CARP and SCPC at 1 week and 1 month after lens wear for Low and Moderate Myopa groups
表 5. 低、中度近视组戴镜 1 周、1 月的 CARP、SCPC

	CARP (D)		SCPC (D·mm)	
	1 周	1 月	1 周	1 月
低度近视组	2.36 ± 0.92	2.13 ± 0.97	8.56 ± 5.98	7.63 ± 6.05
<i>P</i>	0.51		0.68	
中度近视组	3.43 ± 0.77	3.58 ± 1.2	13.73 ± 4.26	12.67 ± 5.69
<i>P</i>	0.68		0.57	

注：CARP1 周：低度近视组、中度近视组戴角膜塑形镜 1 周时的 CARP 值；CARP1 月：低度近视组、中度近视组戴角膜塑形镜 1 月时的 CARP 值；SCPC1 周：低度近视组、中度近视组戴角膜塑形镜 1 周时的 SCPC 值；SCPC1 月：低度近视组、中度近视组戴角膜塑形镜 1 月时的 SCPC 值。

低度近视组戴角膜塑形镜 1 周、1 月的 PD、IR、CBI 均较戴镜前升高, SPA、ARTH、IOP、bIOP 均较戴镜前降低。戴镜 1 月的 PD、IR、CBI、SPA、ARTH、IOP、bIOP 与戴镜 1 周对比无显著差异($P > 0.05$)。低度近视组戴角膜塑形前、戴镜 1 周、1 月两两之间的 L1A、L2A、V1A、V2A、SSI 的差异均无统计学意义。低度近视组患者戴角膜塑形镜前、戴镜 1 周、1 月的角膜生物力学参数详见表 6。

Table 6. Corneal biomechanical parameters for low myopia group before and 1 week, 1 month after lenses wearing
表 6. 低度近视组患者戴角膜塑形镜前、戴镜 1 周、1 月的角膜生物力学参数

	戴镜前	1 周	1 月	<i>F, P</i>
L1A (mm)	2.32 ± 0.18	2.29 ± 0.33	2.35 ± 0.23	$F = 0.3, P = 0.66$
L2A (mm)	1.99 ± 0.28	1.99 ± 0.22	1.85 ± 0.38	$F = 1, P = 0.38$
V1A (m/s)	0.21 ± 0.18	0.15 ± 0.02	0.15 ± 0.02	$F = 1.66, P = 0.22$
V2A (m/s)	-0.28 ± 0.05	-0.24 ± 0.16	-0.30 ± 0.03	$F = 0.96, P = 0.35$
PD (mm)	4.76 ± 0.31	4.93 ± 0.29*	4.95 ± 0.27*	$F = 9.18, P < 0.01$
RHC (mm)	7.14 ± 0.77	7.00 ± 1.05	7.07 ± 0.82	$F = 0.4, P = 0.67$
DA (mm)	1.02 ± 0.09	1.06 ± 0.09	1.08 ± 0.07 ^b	$F = 9.14, P < 0.001$
SSI	1.09 ± 0.18	1.03 ± 0.15	1.04 ± 0.16	$F = 4.43, P < 0.05$
SPA	92.71 ± 16.15	87.03 ± 15.66*	87.03 ± 14.31*	$F = 6.05, P < 0.01$
ARTH	534.84 ± 88.50	378.2 ± 73.24*	384.58 ± 69.75*	$F = 51.79, P < 0.001$
IOP (mmHg)	15.75 ± 2.83	14.01 ± 2.13*	13.79 ± 1.8*	$F = 13.71, P < 0.001$
bIOP (mmHg)	15.75 ± 2.42	14.32 ± 1.97*	14.06 ± 1.62*	$F = 11.65, P < 0.001$
CCT (μm)	551.98 ± 32.72	543.69 ± 34.62*	546.40 ± 34.98	$F = 3.22, P = 0.056$
DR	4.12 ± 0.39	4.24 ± 0.35	4.19 ± 0.34	$F = 3.30, P = 0.053$
IR	7.90 ± 1.08	8.53 ± 1.12*	8.33 ± 0.95*	$F = 9.35, P < 0.001$
CBI	0.38 ± 0.22	0.62 ± 0.19*	0.6 ± 0.23*	$F = 32.57, P < 0.001$

注: *指低度近视组患者戴角膜塑形镜前跟戴镜 1 周、1 月的角膜生物力学参数有显著差异($P < 0.05$)。

中度近视组患者戴角膜塑形镜 1 周、1 月 CBI 均较戴镜前升高, RHC、ARTH、CCT 均较戴镜前降低。戴镜 1 月 RHC、ARTH、CCT 与戴镜 1 周时无显著差异。中度近视组戴角膜塑形前、戴镜 1 周、1 月两两之间的 L1A、L2A、V1A、V2A、SSI 的差异均无统计学意义。中度近视组患者戴角膜塑形镜前、戴镜 1 周、1 月的角膜生物力学参数详见表 7。

Table 7. Corneal biomechanical parameters for moderate myopia group before and 1 week, 1 month after lenses wearing
表 7. 中度近视组戴角膜塑形镜前、戴镜 1 周、1 月得角膜生物力学参数

	戴前	1 周	1 月	<i>F, P</i>
L1A (mm)	2.43 ± 0.24	2.33 ± 0.29	2.37 ± 0.24	$F = 0.77, P = 0.47$
L2A (mm)	1.92 ± 0.29	1.82 ± 0.37	1.83 ± 0.36	$F = 0.6, P = 0.56$
V1A (m/s)	0.15 ± 0.02	0.15 ± 0.01	0.15 ± 0.01	$F = 0.73, P = 0.49$
V2A (m/s)	-0.28 ± 0.03	-0.26 ± 0.09	-0.29 ± 0.03	$F = 0.71, P = 0.3$
PD (mm)	5.01 ± 0.26	5.04 ± 0.19	5.06 ± 0.18	$F = 0.4, P = 0.68$
RHC (mm)	7.77 ± 0.81	7.2 ± 0.91*	7.31 ± 0.74*	$F = 6.59, P < 0.01$
DA (mm)	1.04 ± 0.09	1.07 ± 0.09	1.06 ± 0.09	$F = 1.59, P = 0.22$

Continued

SSI	1.02 ± 0.15	1.02 ± 0.15	1.02 ± 0.15	$F = 0.004, P = 0.996$
SPA	91.95 ± 11.88	91.26 ± 9.41	92.85 ± 13.83	$F = 0.296, P = 0.746$
ARTH	527.16 ± 100.23	$350.59 \pm 69.02^*$	$345.4 \pm 70.17^*$	$F = 68.54, P < 0.001$
IOP (mmHg)	15.33 ± 2.03	14.4 ± 1.46	$13.97 \pm 1.82^*$	$F = 4.29, P = 0.02$
bIOP (mmHg)	15.08 ± 1.34	14.66 ± 1.44	14.17 ± 1.27	$F = 2.37, P = 0.11$
CCT (μm)	562.03 ± 32.90	$546.36 \pm 31.55^*$	$546.89 \pm 33.6^*$	$F = 27.135, P < 0.001$
DR	4.12 ± 0.39	4.19 ± 0.59	4.13 ± 0.44	$F = 0.21, P = 0.71$
IR	7.60 ± 0.6	7.9 ± 0.73	$8.28 \pm 1.03^*$	$F = 9.86, P < 0.001$
CBI	0.33 ± 0.24	$0.55 \pm 0.21^*$	$0.61 \pm 0.23^*$	$F = 33.8, P < 0.001$

注: ^a指中度近视组患者戴角膜塑形镜前跟戴镜 1 周的角膜生物力学参数有显著差异($P < 0.05$), ^b指中度近视组患者戴角膜塑形镜前跟戴镜 1 月的角膜生物力学参数有显著差异($P < 0.05$)。

Pearson 相关分析结果提示, 两组患者戴角膜塑形镜 1 月 CARP 和 SCPC 与戴镜前等效球镜度负相关($r = -0.6, P < 0.01$), 戴角膜塑形镜 1 月与戴镜前等效球镜度负相关($r = -0.43, P = 0.02$)。详见图 2, 图 3。

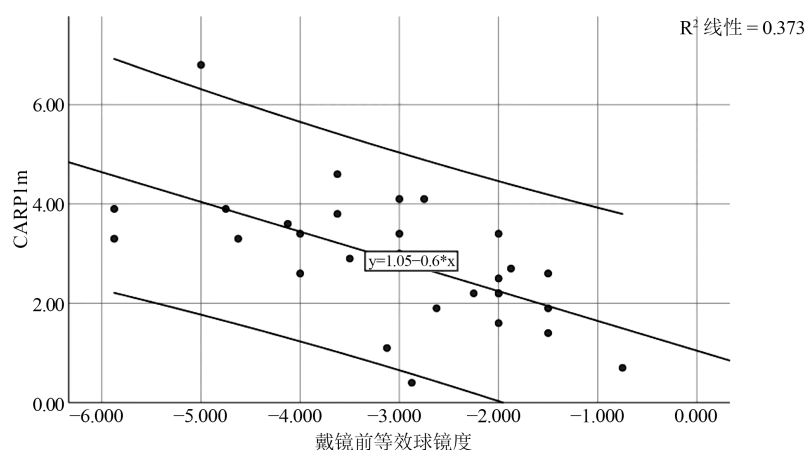


Figure 2. The CARP of wearing Orthokeratology Lenses for one month were negatively correlated with SE at baseline

图 2. 戴镜前等效球镜与戴镜 1 月时 CARP 呈负相关

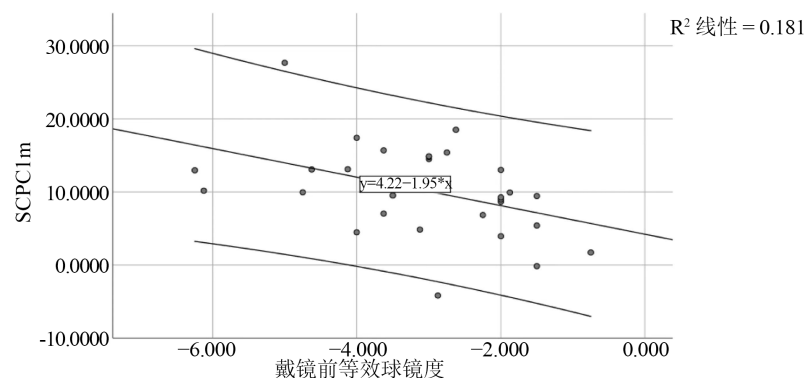


Figure 3. The SCPC after Orthokeratology Lenses wearing for one week was negatively correlated with SE at baseline

图 3. 戴镜前等效球镜与戴镜 1 月时 SCPC 呈负相关

两组患者戴角膜塑形镜 1 周 SCPC 与戴镜前 L1A、RHC 正相关($r = 0.369, P = 0.049; r = 0.557, P = 0.002$)、与戴镜前 IR 负相关($r = -0.419, P = 0.024$)。详见图 4, 图 5, 图 6。

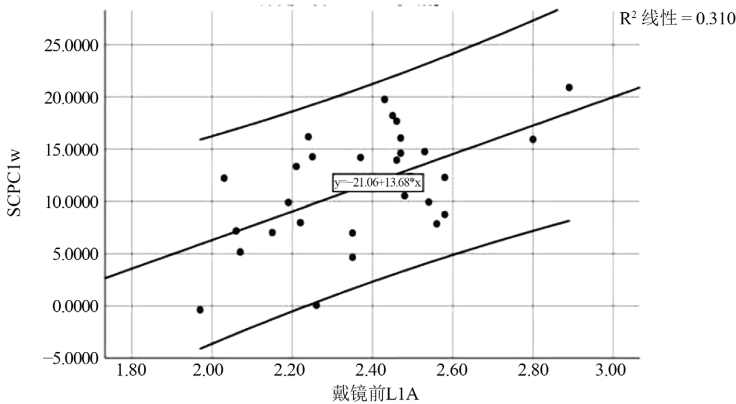


Figure 4. The SCPC after Orthokeratology Lenses wearing for one week was positively correlated with L1A at baseline
图 4. 戴镜前 L1A 与戴镜 1 周时 SCPC 呈正相关

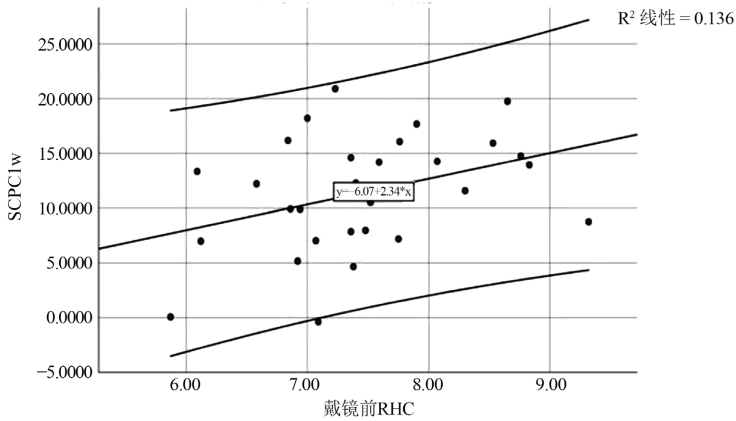


Figure 5. The SCPC after Orthokeratology Lenses wearing for one week was positively correlated with RHC at baseline
图 5. 戴镜前 RHC 与戴镜 1 周时 SCPC 呈正相关

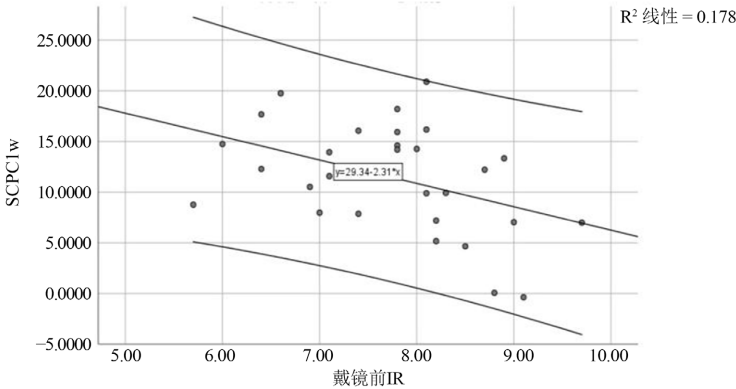


Figure 6. The SCPC after Orthokeratology Lenses wearing for one week was negatively correlated with IR at baseline
图 6. 戴镜前 IR 与戴镜 1 周时 SCPC 呈负相关

4. 讨论与总结

OK 镜是一种过夜佩戴的硬性透气性隐形眼镜,它采用逆几何设计原理,通过基弧区压迫角膜的中央区,使中央区的角膜上皮组织移行到旁中央的反转弧区,从而降低角膜中央区曲率来矫正近视和散光从而改善裸眼视力。以往的研究[12]表明戴 OK 镜后第 1 天,角膜曲率显著下降;张菊等[13]的研究也发现,在佩戴角膜塑形镜 1 天后,裸眼视力(LogMar)由佩戴前的 0.51 提高到 0.43,角膜曲率平坦 K 值和陡峭 K 值较佩戴前下降 1.00D 左右,随后戴镜 1 周和戴镜 1 个月时,裸眼视力逐渐提高,角膜曲率逐渐下降。这些结果均证实了配戴 OK 镜改善裸眼视力的快速性和有效性。本研究低度近视组、中度近视组戴角膜塑形镜 1 周后裸眼视力均达到 0.1LogMAR 及以上,戴镜 1 周、1 月的裸眼视力无显著差异,说明无论是低度近视还是中度近视,戴镜一周时均能达到良好、稳定的裸眼视力。根据毛欣杰等人[14]的研究发现,佩戴角膜塑形镜改善视力的作用集中在 1 周内完成,与本研究的结果相似。本研究低度近视组、中度近视组戴角膜塑形镜 1 周较戴镜前的角膜顶点屈光力显著减小,到戴镜 1 月时角膜顶点屈光力跟戴镜 1 周时没有差别,验证了低度近视组、中度近视组戴角膜塑形镜后 CARP 的降低主要集中在戴镜 1 周内。SCPC 的变化与 CARP 的趋势一致,佩戴角膜塑形镜后角膜中周部由于上皮细胞的迁徙堆积,在该区域形成离焦环,加大该区域的屈光折射力,在周边视网膜前形成近视性离焦[15]。

Corvis ST 获得的是水平方向的图像,拍照速度达到每秒 4300 帧,因为它采用的是 scheimpnug 摄像技术。在角膜变形过程中,它拍摄了 140 幅断层图像,检查者可以全程看到角膜形变和恢复的图像,然后生成一系列可以反应角膜生物力学特性的参数。Corvis ST 作为一种新型的测量角膜生物力学性能的仪器,具有频率快、测量区域广的优点,而且参数具有较好的重复性和一致性。Wang J 等人使用 Corvis ST 测量角膜生物力学研究发现中度近视眼比高度近视眼的 DA 小,中度近视眼比高度近视眼的 RHC 大,硬度越低的角膜的眼轴在脉冲气体作用下更容易变化[16]。

本研究低度近视组戴角膜塑形镜 1 周、1 月的 PD、IR 较戴镜前升高,戴镜 1 周与戴镜 1 月保持一致。中度近视组 1 月时 IR 较戴镜前升高。PD 指的是角膜形变到最大凹陷时未被压平的角膜两端的距离,角膜硬度越低,PD 值越大。以反向凹陷时的角膜凹面的曲率半径为 Y 轴,反向凹陷的时间为 X 轴,角膜凹面的曲率半径的变化曲线与 X 轴所夹的面积为综合半径(Integrated Radius, IR),角膜硬度越低,被脉冲气体压迫后角膜凹陷越深,其凹陷时的曲率越小、曲率半径越大,凹陷时间也越长,IR 值越大。低度近视组的 PD、IR 变化说明低度近视组戴角膜塑形镜 1 周时角膜硬度有所下降,到戴镜 1 月时保持稳定,不再下降。这种变化可能是由于角膜中央上皮细胞向周边迁徙,导致中央角膜厚度变薄所致。

低度近视组戴角膜塑形镜 1 周、1 月的 SPA、ARTH、CCT、IOP、bIOP 较戴镜前降低,戴镜 1 周与戴镜 1 月保持一致。中度近视组 ARTH、CCT 戴镜后 1 周、1 月也较戴镜前降低,IOP 戴镜后 1 月较戴镜前减低。SPA (Stiffness Parameter A1)是角膜硬度参数,角膜硬度越高,其抵抗外力导致变形的能力越强,它是角膜受到的外力除以第一次被压平时角膜顶点的偏离幅度,外力为 Corvis ST 的空气脉冲强度和 bIOP 的差值。角膜硬度越低,SPA 越小。水平方向 Ambrosio 相关厚度 ARTh (Ambrosio Relational Thickness horizontal)等于水平子午线上的角膜最薄点的厚度和厚度变化率的比值。硬度低的角膜其厚度变化率大,ARTH 越小。Corvis ST 也测量眼压 IOP,提供生物学校正眼压 bIOP。本研究中观察到在低度近视组,bIOP 在戴镜 1 周后出现下降,在 1 个月时维持稳定。这与 Kaidi Xiang 等[6]的研究的结果一致。Renai 等[17]用 ORA 分析佩戴角膜塑形镜前后生物力学变化时也发现 IOPcc 也在戴镜 1 天和 1 周时出现下降。Renai 等的研究发现 IOPcc 与角膜滞后性(Corneal hysteresis, CH)和角膜阻力因子(corneal resistance factor, CRF)呈负相关。因此我们考虑佩戴角膜塑形镜后 bIOP 的下降可能是由于早期生物力学变化造成的。

本研究低度近视组、中度近视组戴角膜塑形镜 1 周的 CBI 比戴镜前升高,戴镜 1 周与戴镜 1 月时无

差异。与 Maoxj [14]等的研究结果一致。CBI [18] [12]是由意大利的 Riccardo 和 Paolo Vinciguerra 基于 V2A、DR、SPA、ARTH 的 logistic 回归公式开发的综合参数,其值越高代表角膜生物力学安全性越低。张菊[13]等人研究发现 CBI 在戴角膜塑形镜 1 天后开始逐渐上升,戴镜 1 周后 CBI 值高于戴镜前,而戴镜 1 个月与 1 周相比无差异。这与本研究结果一致,表明低、中度近视青少年儿童佩戴角膜塑形镜后角膜生物力学特性有所下降,这种变化在戴镜后早期即可出现,戴镜 1 个月趋于稳定。

本研究中低度近视组与中度近视组戴镜后角膜生物力学参数变化的情况并不完全一致,我们考虑一方面可能与样本量较少有关,另外是否不同屈光度对生物力学的影响有关需要进一步研究。总的来说,本研究发现戴角膜塑形镜 1 周的角膜生物力学多项指标显著改变,戴镜 1 月时维持稳定,与裸眼视力、CARP、SCPC 变化趋势相似,表明随着戴镜时间的推移,生物力学参数没有进一步改变。以往多使用 ORA 对角膜生物力学进行研究,学者关注较多的 ORA 的角膜生物力学指标有角膜滞后量 CH 以及角膜阻力因子 CRF [19]。角膜滞后量反映的是角膜的粘弹性,角膜的弹性阻力反映在角膜阻力因子[20]。Nieto-Bona [21]研究发现戴角膜塑形镜 2 周和 1 年时的 IR、SSI、SPA1 无显著差异,这也证实了长期配戴角膜塑形镜不会引起角膜生物力学特性的持续改变和安全性持续降低。以从往的基于 ORA 的研究[22]也可以看到戴 OK 镜随访时间达 3 个月时 CRF 较戴前无显著变化。毛欣杰[13]等基于 ORA 的研究也证实了角膜塑形镜塑形稳定后,角膜生物力学特性会有所改善,最终恢复到戴前水平,OK 镜并未破坏角膜的生物力学特性。Kaidi Xiang 等人对配戴角膜塑形镜的患者角膜生物力学参数的变化进行了长达 2 年的随访,发现在戴镜 1 周内角膜生物力学参数发生变化,而在随后的 2 年随访内保持稳定[6]。

本研究除了分析青少年儿童佩戴角膜塑形镜后早期角膜形态和生物力学参数的变化,还首次对两者之间的关系进行分析。结果显示戴角膜塑形镜 1 周的 SCPC 与戴镜前的 LIA 和 RHC 呈正相关、与 IR 负相关。LIA 代表的是角膜第一次被压平时的长度,RHC 代表角膜被脉冲气体压迫到最大凹陷时的曲率半径,IR 为综合半径,当气体脉冲作用于角膜时,角膜形变越大,凹陷越多时曲率半径变化越大,综合半径 IR 越小,而中央区凹陷越大的角膜的 SCPC 越大,塑形效果更明显。所以 LIA、RHC 值越大、IR 值越小的低、中度近视青少年戴角膜塑形镜后早期 SCPC 越大,离焦环形成更佳。Xiali [10]等的研究也发现,佩戴角膜塑形镜超过 1 年的患者中,ARTH 越小的患者眼轴增长越慢,结果提示 ARTh 可以预测角膜塑形镜控制近视进展的效果。Mao 等也发现 Corvis ST 角膜生物力学参数 DA 与患者的年龄、眼轴相结合可以预测低度近视患者的眼轴进展,从而证实了角膜生物力学与佩戴角膜塑形镜的儿童的眼轴进展有关[7]。本研究虽然没有完成长期随访,未纳入眼轴的指标,但研究发现 SCPC 反应了周边视网膜近视离焦程度,与近视进展的控制有一定关系[23]-[28]。有研究指出佩戴角膜塑形镜后形成的离焦环离焦量越大,则控制近视进展效果越好[29]。因此我们考虑这三个指标与预测近视控制效果可能有一定帮助,这一部分需要较长期眼轴变化的随访进一步验证。Pearson 相关性分析还显示戴角膜塑形镜 1 月时 CARP、SCPC 跟戴镜前等效球镜负相关,提示戴镜前近视度数越高的青少年儿童佩戴角膜塑形镜后角膜屈光力的变化更大。

本研究也存在一些不足之处,1) 随访时间过短,尚未观察到角膜生物力学的长期的变化;2) Corvis ST 仪器记录的是角膜水平方向的变化图像,因此不能排除角膜在垂直方向的形变、移位对生物力学参数的影响;3) 样本量较少,可能也会对结果造成一定偏倚。

综上所述,低、中度近视儿童配戴角膜塑形镜后早期屈光度数有效下降,CARP、SCPC 等与角膜形态相关的变化主要发生在 1 周内,该时期伴随着角膜生物力学特性的降低,戴镜 1 周至 1 个月时角膜生物力学特性保持相对稳定。角膜生物力学参数 DR、LIA、IR 与配戴角膜塑形镜后早期角膜的形态改变有关,可能影响角膜塑形镜的早期塑形效果。角膜生物力学参数可能可以作为评估角膜塑形镜配戴效果的预测工具,仍需进一步研究。

利益冲突申明

本研究无任何利益冲突。

作者贡献声明

李瑾瑜：参与课题设计，文章撰写，根据编辑部的修改意见进行修改；陈權文：收集数据，参与选题、设计及资料的分析和解释；撰写论文；周幼明：参与数据初步的统计分析。张日平：参与选题、设计和论文结果、结论的指导核修。

李瑾瑜与陈權文在文章中贡献一致。

基金项目

广东省医学科学技术研究基金(A2020512)。

参考文献

- [1] Santodomingo-Rubido, J., Villa-Collar, C., Gilmartin, B. and Gutiérrez-Ortega, R. (2012) Myopia Control with Orthokeratology Contact Lenses in Spain: Refractive and Biometric Changes. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, **53**, 5060-5065. <https://doi.org/10.1167/iops.11-8005>
- [2] Alharbi, A. and Swarbrick, H.A. (2003) The Effects of Overnight Orthokeratology Lens Wear on Corneal Thickness. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, **44**, 2518-2523. <https://doi.org/10.1167/iops.02-0680>
- [3] Villa-Collar, C., González-Méijome, J.M., Queirós, A. and Jorge, J. (2009) Short-Term Corneal Response to Corneal Refractive Therapy for Different Refractive Targets. *Cornea*, **28**, 311-316. <https://doi.org/10.1097/ICO.0b013e31818a7d80>
- [4] Chong, J. and Dupps Jr., W.J. (2021) Corneal Biomechanics: Measurement and Structural Correlations. *Experimental Eye Research*, **205**, Article ID: 108508. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2021.108508>
- [5] Ma, J., Wang, Y., Wei, P. and Jhanji, V. (2018) Biomechanics and Structure of the Cornea: Implications and Association with Corneal Disorders. *Survey of Ophthalmology*, **63**, 851-861. <https://doi.org/10.1016/j.survophthal.2018.05.004>
- [6] Queiros, A., Gonzalez-Meijome, J.M., Jorge, J., Villa-Collar, C. and Gutiérrez, A.R. (2010) Peripheral Refraction in Myopic Patients after Orthokeratology. *Optometry and Vision Science*, **87**, 323-329. <https://doi.org/10.1097/OPX.0b013e3181d951f7>
- [7] 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>
- [8] Charman, W.N., Mountford, J., Atchison, D.A. and Markwell, E.L. (2006) Peripheral Refraction in Orthokeratology Patients. *Optometry and Vision Science*, **83**, 641-648. <https://doi.org/10.1097/01.opx.0000232840.66716.af>
- [9] Zhong, Y., Chen, Z., Xue, F., Miao, H. and Zhou, X. (2015) Central and Peripheral Corneal Power Change in Myopic Orthokeratology and Its Relationship with 2-Year Axial Length Change. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, **56**, 4514-4519. <https://doi.org/10.1167/iops.14-13935>
- [10] Li, X., Xu, J., Hong, J. and Yao, J. (2022) The Relationship between Corneal Biomechanical Parameters and Treatment Outcomes of Orthokeratology Lenses. *BMC Ophthalmology*, **22**, Article No. 262. <https://doi.org/10.1186/s12886-022-02480-1>
- [11] Xiang, K., Chen, J., Zhao, W., Zhu, Z., Ding, L., Bulloch, G., Du, L., Xu, X., Zhu, M. and He, X. (2023) Changes of Corneal Biomechanics in Children Using Orthokeratology and Their Roles in Predicting Axial Length Progression—A Prospective 2-Year Study. *Acta Ophthalmologica*. <https://doi.org/10.1111/aos.15662>
- [12] Roberts, C.J. and Dupps Jr., W.J. (2014) Biomechanics of Corneal Ectasia and Biomechanical Treatments. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, **40**, 991-998. <https://doi.org/10.1016/j.jcrs.2014.04.013>
- [13] 张菊, 李晓晓, 刘明娜, 等. 儿童配戴角膜塑形镜后早期角膜生物力学变化特征[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2022, 24(4): 248-254.
- [14] 毛欣杰, 黄橙赤, 陈琳, 吕帆. 角膜塑形术治疗近视眼安全性的探讨[J]. 中华眼科杂志, 2010, 46(3): 209-213.
- [15] Zhong, Y., Chen, Z., Xue, F., et al. (2014) Corneal Power Change Is Predictive of Myopia Progression in Orthokeratology. *Optometry and Vision Science*, **91**, 404-411. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000183>

- [16] Wang, J., Li, Y., Jin, Y., Yang, X., Zhao, C. and Long, Q. (2015) Corneal Biomechanical Properties in Myopic Eyes Measured by a Dynamic Scheimpflug Analyzer. *Journal of Ophthalmology*, **2015**, Article ID: 161869. <https://doi.org/10.1155/2015/161869>
- [17] Chen, R., Mao, X., Jiang, J., Shen, M., Lian, Y., Zhang, B. and Lu, F. (2017) The Relationship between Corneal Biomechanics and Anterior Segment Parameters in the Early Stage of Orthokeratology: A Pilot Study. *Medicine*, **96**, e6907. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000006907>
- [18] Vinciguerra, R., Ambrósio Jr., R., Elsheikh, A., Roberts, C.J., Lopes, B., Morenghi, E., Azzolini, C. and Vinciguerra, P. (2016) Detection of Keratoconus with a New Biomechanical Index. *Journal of Refractive Surgery*, **32**, 803-810. <https://doi.org/10.3928/1081597X-20160629-01>
- [19] Shah, S. and Laiquzzaman, M. (2009) Comparison of Corneal Biomechanics in Pre and Post-Refractive Surgery and Keratoconic Eyes by Ocular Response Analyser. *Contact Lens & Anterior Eye*, **32**, 129-132. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2008.12.009>
- [20] Ogbuehi, K.C. and Osuagwu, U.L. (2014) Corneal Biomechanical Properties: Precision and Influence on Tonometry. *Contact Lens & Anterior Eye*, **37**, 124-131. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2013.09.006>
- [21] Nieto-Bona, A., Porras-Ángel, P., Ayllón-Gordillo, A.E., Carracedo, G. and Piñero, D.P. (2022) Short and Long Term Corneal Biomechanical Analysis after Overnight Orthokeratology. *International Journal of Ophthalmology*, **15**, 1128-1134. <https://doi.org/10.18240/ijo.2022.07.13>
- [22] 吴波, 杨积文, 杨正菲. 配戴角膜塑形镜对角膜生物力学的影响[C]//中华医学会, 上海市医学会, 中国研究型医院学会. 第十八届国际眼科学学术会议、第十八届国际视光学学术会议、第五届国际角膜塑形学术论坛、中国研究型医院学会眼科学与视觉科学专委会 2018 学术年会、第十八届中国国际眼科和视光技术及设备展览会暨第十四届中国眼科和视光专业医院展示推广会论文汇编: 2018 年卷. 上海: COOC 论文集编辑部, 2018: 107.
- [23] Guo, B., Cheung, S., Kojima, R. and Cho, P. (2021) One-Year Results of the Variation of Orthokeratology Lens Treatment Zone (VOLTZ) Study: A Prospective Randomised Clinical Trial. *Ophthalmic and Physiological Optics*, **41**, 702-714. <https://doi.org/10.1111/opo.12834>
- [24] Pauné, J., Fonts, S., Rodríguez, L. and Queirós, A. (2021) The Role of Back Optic Zone Diameter in Myopia Control with Orthokeratology Lenses. *Journal of Clinical Medicine*, **10**, Article No. 336. <https://doi.org/10.3390/jcm10020336>
- [25] Zhang, Z., Zhou, J., Zeng, L., Xue, F., Zhou, X. and Chen, Z. (2023) The Effect of Corneal Power Distribution on Axial Elongation in Children Using Three Different Orthokeratology Lens Designs. *Contact Lens & Anterior Eye*, **46**, Article ID: 101749. <https://doi.org/10.1016/j.clae.2022.101749>
- [26] Zhang, Z., Chen, Z., Zhou, J., Pauné, J., Xue, F., Zeng, L., Qu, X. and Zhou, X. (2022) The Effect of Lens Design on Corneal Power Distribution in Orthokeratology. *Optometry and Vision Science*, **99**, 363-371. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000001888>
- [27] Zhang, Z., Chen, Z., Chen, Z., Zhou, J., Zeng, L., Xue, F., Qu, X. and Zhou, X. (2022) Change in Corneal Power Distribution in Orthokeratology: A Predictor for the Change in Axial Length. *Translational Vision Science & Technology*, **11**, Article No. 18. <https://doi.org/10.1167/tvst.11.2.18>
- [28] Hu, Y., Wen, C., Li, Z., Zhao, W., Ding, X. and Yang, X. (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*, **103**, 1571-1575. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2018-312933>
- [29] Kang, P. and Swarbrick, H. (2016) The Influence of Different OK Lens Designs on Peripheral Refraction. *Optometry and Vision Science*, **93**, 1112-1119. <https://doi.org/10.1097/OPX.0000000000000889>