

不同年龄近视患者长期配戴增加压迫系数的角膜塑形镜控制眼轴的疗效

李亮亮,蔡晶晶,曾 胜,朱梓奥

引用:李亮亮,蔡晶晶,曾胜,等.不同年龄近视患者长期配戴增加压迫系数的角膜塑形镜控制眼轴的疗效.国际眼科杂志,2024,24(4):528-533.

基金项目:佛山市卫生健康局医学科研项目(No.20230334)
作者单位:(528000)中国广东省佛山市,佛山爱尔眼科医院总院视光科
作者简介:李亮亮,女,毕业于中山大学中山眼科中心,博士研究生,主治医师,研究方向:眼视光、斜弱视及角膜病。
通讯作者:李亮亮. liliangliang@aierchina.com
收稿日期:2023-10-30 修回日期:2024-03-04

摘要

目的:比较不同年龄近视患者配戴增加压迫系数的角膜塑形镜(ICF)和常规压迫系数的角膜塑形镜(CCF)2 a后眼轴长度的变化。

方法:回顾性研究。连续性纳入2020-07/2021-07在佛山爱尔眼科医院总院验配角膜塑形镜的8-15岁近视患者141例141眼(均取右眼数据),按照压迫系数不同分为两组:配戴常规压迫系数为0.75 D的角膜塑形镜(CCF)组患者70例70眼和配戴增加压迫系数为1.25 D的角膜塑形镜(ICF)组患者71眼71眼,各组以12岁作为年龄的分界线,分为8-11岁和12-15岁患者。随访观察戴镜1 d,1 wk,1,6 mo,1,2 a的裸眼视力(UCVA)、水平角膜曲率(K1)及角膜染色情况;戴镜6 mo,1,2 a的眼轴(AL)数据。观察两组患者戴镜期间不良反应及角膜上皮点染情况。

结果:ICF组患者UCVA提升快于CCF组,在戴镜1 d,1 wk,1 mo均有差异(均 $P<0.001$);在戴镜6 mo,1,2 a均无差异(均 $P>0.05$);ICF组K1较CCF组下降更快,在戴镜1 d,1 wk,1 mo均有差异(均 $P<0.05$);在戴镜6 mo,1,2 a均无差异(均 $P>0.05$)。戴镜2 a,8-11岁患者中ICF组和CCF组眼轴增长量分别为 0.35 ± 0.17 和 0.48 ± 0.26 mm($P=0.010$),12-15岁患者中ICF组和CCF组眼轴增长量分别为 0.16 ± 0.15 和 0.31 ± 0.29 mm($P=0.011$)。随访期间,ICF组6眼(8.5%)、CCF组7眼(10%)出现角膜点染($P>0.05$),均为1级点染。

结论:配戴ICF角膜塑形镜比配戴CCF镜片更有效地控制近视儿童眼轴增长,且塑形更快,UCVA提升更明显,尤其对12岁以下的儿童避免发展成为高度近视的意义更大,因此低龄儿童可优先考虑配戴增加压迫系数的镜片,对于12岁以上的儿童可根据配戴者的用眼习惯、眼表的健康状况及视功能等选择性增加镜片的压迫系数。

关键词:角膜塑形镜;增加压迫系数;不同年龄;近视;眼轴长度

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2024.4.06

Efficacy of orthokeratology lenses with increased compression factor in the control of axial length for myopic patients of different ages

Li Liangliang, Cai Jingjing, Zeng Sheng, Zhu Ziao

Foundation item: Medical Research Project of the Health Commission of Foshan (No.20230334)

Department of Optometry, the General Hospital of Foshan Aier Eye Hospital, Foshan 528000, Guangdong Province, China

Correspondence to: Li Liangliang, Department of Optometry, the General Hospital of Foshan Aier Eye Hospital, Foshan 528000, Guangdong Province, China. liliangliang@aierchina.com

Received:2023-10-30 Accepted:2024-03-04

Abstract

• **AIM:** To compare the changes in axial length of myopic patients of different ages after wearing orthokeratology lenses with increased compression factor (ICF) or conventional compression factor (CCF) for 2 a.

• **METHODS:** Retrospective study. A total of 141 myopia patients (141 right eyes) aged 8 to 15 years who fitted with orthokeratology lenses in the General Hospital of Foshan Aier Eye Hospital from July 2020 to July 2021 were continuously included. They were divided into the CCF group (70 cases, 70 eyes) and the ICF group (71 cases, 71 eyes). The patients in the CCF group were fitted with orthokeratology lens of 0.75 DS CCF, while patients in the ICF group were fitted with orthokeratology lens of 1.25 D ICF. Taking 12 years old as a boundary, these two groups were divided into 8-11 years old and 12-15 years old group. The uncorrected visual acuity (UCVA), horizontal corneal curvature (K1) and corneal staining were recorded for all subjects after wearing lenses for 1 d, 1 wk, 1, 6 mo, 1 and 2 a. The axial length (AL) was recorded after wearing lenses for 6 mo, 1 and 2 a, and the complication and corneal epithelial staining were observed during lens wearing.

• **RESULTS:** The improvement of UCVA in the ICF group was faster than that in the CCF group, which were

statistical significant after wearing lenses for 1 d, 1 wk and 1 mo, respectively (all $P < 0.001$); however, there was no statistical significance between the two groups after 6 mo, 1 and 2 a (all $P > 0.05$); K1 of the ICF group decreased faster than that of the CCF group, and there were statistical significance at 1 d, 1 wk, and 1 mo after wearing lenses (all $P < 0.05$); there was no statistical significance at 6 mo, 1 and 2 a (all $P > 0.05$). The axial length growth of patients aged 8–11 years old in the ICF group and CCF group was 0.35 ± 0.17 and 0.48 ± 0.26 mm, respectively ($P = 0.010$), after wearing lenses for 2 a, and the axial length growth of patients aged 12–15 years old in the ICF group and CCF group was 0.16 ± 0.15 and 0.31 ± 0.29 mm, respectively ($P = 0.011$). During the follow-up period, corneal spotting occurred in 6 eyes (8.5%) in the ICF group, and 7 eyes (10%) in the CCF group ($P > 0.05$), all of which were grade 1 spotting.

• **CONCLUSION:** Wearing ICF orthokeratology lens is more effective than wearing CCF lenses in controlling the growth of axial length, with faster shaping and more obvious improvement in UCVA, especially for the prevention of high myopia in children under 12 years. Therefore, young children can give priority to wearing lenses that increase the compression factor, and for children over 12 years old, the compression factor of the lens can be selectively increased according to the wearer's eye habits, health status of ocular surface and visual function.

• **KEYWORDS:** orthokeratology; increased compression factor; different ages; myopia; axial length

Citation: Li LL, Cai JJ, Zeng S, et al. Efficacy of orthokeratology lenses with increased compression factor in the control of axial length for myopic patients of different ages. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2024, 24(4): 528–533.

0 引言

迄今为止,角膜塑形镜被认为是延缓眼轴增长最有效的手段之一。其中镜片的压迫系数在控制眼轴增长中起到重要作用。压迫系数又称为 Jesson factor,是指 BC 区的曲率比目标曲率还要平坦 $+0.50$ – $+0.75$ D, 镜片设计压迫系数的初衷是为了避免第 2 d 摘镜后,由于角膜回弹导致视力回退而做的“过矫正”。目前普遍公认角膜塑形镜能够延缓眼轴增长,控制近视进展的理论依据是视网膜周边近视性离焦原理。在临床研究发现,适当增加压迫系数的数值,使得角膜中周部变得更陡,形成的周边视网膜离焦量更大,眼轴增长的速度会更加缓慢。

Wan 等^[1]实施为期 2 a 的纵向研究旨在观察 6–12 岁配戴增加压迫系数角膜塑形镜的患者近视控制效果和长期眼部安全性,发现压迫系数增加 1.00 D,与常规压迫系数相比,2 a 内近视控制效果提高 34%,增加压迫系数的镜片对角膜安全性无影响。然而目前研究,对于不同年龄段长期配戴增加压迫系数的镜片,延缓眼轴增长及安全性缺乏相关研究报道,尤其大龄儿童用眼强度更大,长期配戴

增加压迫系数的镜片是否会造成眼表健康问题有待进一步证实。本研究的目的通过比较不同年龄近视患者配戴增加压迫系数镜片和常规压迫系数镜片 2 a 后眼轴的增长情况,并同时观察配戴者角膜点染情况,为不同年龄、用眼习惯差异等配戴者制定个性化的近视防控方案提供临床依据。

1 对象和方法

1.1 对象 回顾性研究。选取 2020–07/2021–07 在佛山爱尔眼科医院总院视光科门诊验配角膜塑形镜的 8–15 岁近视患者 141 例,其中男 59 例,女 82 例。入选标准:(1)近 3 mo 内未配戴角膜接触镜、低浓度阿托品滴眼液及近视红光治疗仪等近视控制治疗史;(2)睫状肌麻痹后主觉验光,等效球镜度 -1.00 – -6.00 DS, 顺规角膜散光 < 1.50 DC, 逆规角膜散光 < 0.75 DC;(3)单眼最佳矫正远视力 ≥ 1.0 , 最佳矫正近视力 ≥ 1.0 ;(4)角膜地形图示角膜水平曲率减去降幅 ≥ 36 D;角膜水平曲率 40.00–47.00 D 且垂直曲率 40.00–47.00 D, 水平 e 值 0.4–0.6;(5)能够理解角膜塑形镜的作用机制和实际效果,依从性好,能及时、定期按要求前往医院就诊复查。排除标准:(1)眼部患有器质性疾病者,如斜视、弱视、圆锥角膜、先天性眼部疾病、活动性角膜炎、泪囊炎、眼睑疾病及眼睑异常、眼压异常及青光眼等;(2)自理能力差、个人卫生习惯不良者;(3)有眼部外伤及手术史者;(4)患有全身性疾病造成免疫功能低下,或对配戴角膜塑形镜有影响者(急慢性鼻窦炎、糖尿病、唐氏综合征、类风湿关节炎、精神疾病患者等);(5)有接触镜或接触镜护理液过敏史;(6)观察周期内若有角膜塑形镜破损,丢失需要补片或因自身原因中途停戴角膜塑形镜者。纳入研究的患者及其监护人均自愿选择矫正方式,并向其详细检查过程及意义,征得患者及其监护人知情同意。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,并经过佛山爱尔眼科医院总院伦理委员会审核批准,所有患者及其监护人均签署知情同意书。

1.2 方法 所有纳入研究的患者均按照初次验配前检查和复查流程:询问病史,戴镜前检查视力、眼压、裂隙灯、验光、眼轴、角膜地形图、角膜内皮及眼底等,所有患者均按标准验配程序由同一眼科医生进行评估、试戴、确定参数。所有患者均配戴同一品牌的角膜塑形镜。配戴前对患者及其监护人进行摘戴培训及护理程序,均连续夜间配戴,每晚配戴时长 8–10 h,持续配戴 2 a。

随访观察戴镜 1 d, 1 wk, 1, 6 mo, 1, 2 a 的裸眼视力(UCVA)、水平角膜曲率(K1)及角膜染色情况;戴镜 6 mo, 1, 2 a 的眼轴(AL)数据。观察两组患者戴镜期间不良反应。检查时间统一为 8:00–10:00 AM。检查者为同一名眼科医师。

统计学分析:采用 SPSS 23.0 统计软件进行数据分析。计量资料经 S-W 检验和 Levene 方差齐性检验,符合正态及方差齐的数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,重复测量数据采用重复测量方差分析;组内两两比较 LSD-*t* 检验;两组间比较采用独立样本 *t* 检验。计数资料采用频数表示,组间比较使用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者戴镜前一般资料比较 本研究共纳入符合条件的近视患者 141 例 141 眼(均取右眼数据),按照压迫系数不同分为两组:配戴常规压迫系数为 0.75 D 的角膜塑形镜(CCF)组患者 70 例 70 眼和配戴增加压迫系数为 1.25 D 的角膜塑形镜(ICF)组患者 71 眼 71 眼,两组患者戴镜前一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

2.2 两组患者戴镜后不同时间 UCVA 比较 两组患者戴镜后不同时间 UCVA 比较差异有统计学意义($F_{\text{组间}} = 24.490, P_{\text{组间}} < 0.001; F_{\text{时间}} = 17.639, P_{\text{时间}} < 0.001; F_{\text{交互}} = 3.393, P_{\text{交互}} = 0.006$)。两组间戴镜 1 d, 1 wk, 1 mo UCVA 比较差异均有统计学意义($P<0.05$),戴镜 6 mo, 1, 2 a UCVA 比较差异均无统计学意义($P>0.05$),各组内两两比较结果见表 2,图 1。

2.3 两组患者戴镜后不同时间 K1 比较 两组患者戴镜后

不同时间 K1 比较差异有统计学意义($F_{\text{组间}} = 5.430, P_{\text{组间}} < 0.001; F_{\text{时间}} = 54.751, P_{\text{时间}} < 0.001; F_{\text{交互}} = 7.912, P_{\text{交互}} < 0.001$)。两组间戴镜 1 d, 1 wk, 1 mo K1 比较差异均有统计学意义($P<0.05$),戴镜 6 mo, 1, 2 a K1 比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),各组内两两比较结果见表 3,图 2。

2.4 不同年龄患者配戴不同角膜塑形镜比较

2.4.1 不同年龄患者配戴不同角膜塑形镜前一般资料比较 本研究以 12 岁作为年龄的分界线,分为 8-11 岁患者 78 例 78 眼和 12-15 岁组共 63 例 63 眼,不同年龄患者配戴不同角膜塑形镜前一般资料比较差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 4、5。

2.4.2 不同年龄患者配戴不同角膜塑形镜后眼轴变化量比较 8-11 岁患者 ICF 组眼轴增长量低于 CCF 组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。12-15 岁患者配戴 ICF 组眼轴增长量均低于 CCF 组,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 6、7。

表 1 两组患者戴镜前一般资料比较

组别	例数 (眼数)	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{x}\pm s, a$)	UCVA ($\bar{x}\pm s, \text{LogMAR}$)	SE ($\bar{x}\pm s, D$)	AL ($\bar{x}\pm s, \text{mm}$)	K1 ($\bar{x}\pm s, D$)	e 值 ($\bar{x}\pm s$)
CCF 组	70(70)	31/39	11.24±1.99	0.72±0.21	-2.29±1.07	24.82±0.72	42.65±1.19	0.58±0.09
ICF 组	71(71)	28/43	11.48±1.96	0.66±0.23	-2.07±1.03	24.66±0.82	42.40±1.54	0.55±0.09
t/χ^2		0.341	-0.709	1.578	-1.248	1.223	1.065	1.684
P		0.559	0.479	0.117	0.214	0.224	0.289	0.094

注:CCF 组:配戴压迫系数 0.75 D 角膜塑形镜;ICF 组:配戴压迫系数 1.25 D 角膜塑形镜。

表 2 两组患者戴镜后不同时间 UCVA 比较

组别	眼数	戴镜 1 d	戴镜 1 wk	戴镜 1 mo	戴镜 6 mo	戴镜 1 a	戴镜 2 a
CCF 组	70	0.14±0.13	0.07±0.25 ^a	-0.01±0.05 ^c	-0.03±0.05	-0.03±0.06	-0.03±0.06
ICF 组	71	0.01±0.02	-0.03±0.04 ^a	-0.05±0.05 ^c	-0.04±0.05	-0.03±0.12	-0.05±0.05
t		3.933	3.266	4.071	1.988	-0.130	1.456
P		<0.001	<0.001	<0.001	0.050	0.890	0.149

注:CCF 组:配戴压迫系数 0.75 D 角膜塑形镜;ICF 组:配戴压迫系数 1.25 D 角膜塑形镜。^a $P<0.05$ vs 戴镜 1 d;^c $P<0.05$ vs 戴镜 1 wk。

表 3 两组患者戴镜后不同时间 K1 比较

组别	眼数	戴镜 1 d	戴镜 1 wk	戴镜 1 mo	戴镜 6 mo	戴镜 1 a	戴镜 2 a
CCF 组	70	41.32±1.30	40.91±1.42 ^a	40.62±1.27 ^c	40.34±1.26	40.38±1.16	40.29±1.29
ICF 组	71	40.75±1.40	40.27±1.45 ^a	40.09±1.48 ^c	40.08±1.47	40.08±1.47	40.07±1.48
t		2.490	2.635	2.283	1.104	1.347	0.961
P		0.014	0.009	0.024	0.272	0.180	0.338

注:CCF 组:配戴压迫系数 0.75 D 角膜塑形镜;ICF 组:配戴压迫系数 1.25 D 角膜塑形镜。^a $P<0.05$ vs 戴镜 1 d;^c $P<0.05$ vs 戴镜 1 wk。

表 4 8-11 岁患者配戴不同角膜塑形镜前一般资料比较

组别	例数 (眼数)	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{x}\pm s, a$)	UCVA ($\bar{x}\pm s, \text{LogMAR}$)	SE ($\bar{x}\pm s, D$)	AL ($\bar{x}\pm s, \text{mm}$)	K1 ($\bar{x}\pm s, D$)	e 值 ($\bar{x}\pm s$)
CCF 组	39(39)	18/21	9.77±1.03	0.67±0.22	-2.20±0.76	24.68±0.65	42.70±1.24	0.59±0.98
ICF 组	39(39)	12/27	9.97±0.99	0.61±0.21	-2.00±0.97	24.63±0.87	42.32±1.67	0.55±0.09
t/χ^2		1.950	0.883	1.460	0.974	-0.283	-1.144	-1.723
P		0.244	0.380	0.149	0.333	0.778	0.256	0.089

注:CCF 组:配戴压迫系数 0.75 D 角膜塑形镜;ICF 组:配戴压迫系数 1.25 D 角膜塑形镜。

表 5 12-15 岁患者配戴不同角膜塑形镜前一般资料比较

组别	例数 (眼数)	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{x}\pm s, a$)	UCVA ($\bar{x}\pm s, \text{LogMAR}$)	SE ($\bar{x}\pm s, D$)	AL ($\bar{x}\pm s, \text{mm}$)	K1 ($\bar{x}\pm s, D$)	e 值 ($\bar{x}\pm s$)
CCF 组	31(31)	13/18	13.10±1.14	0.77±0.18	-2.41±1.38	24.99±0.77	42.59±1.13	0.56±0.07
ICF 组	32(32)	16/16	13.31±1.09	0.72±0.24	-2.15±1.10	24.70±0.77	42.51±1.40	0.55±0.09
χ^2		0.276	0.769	0.818	0.826	-1.541	-0.258	-0.506
P		0.621	0.445	0.416	0.412	0.128	0.797	0.614

注:CCF 组:配戴压迫系数 0.75 D 角膜塑形镜;ICF 组:配戴压迫系数 1.25 D 角膜塑形镜。

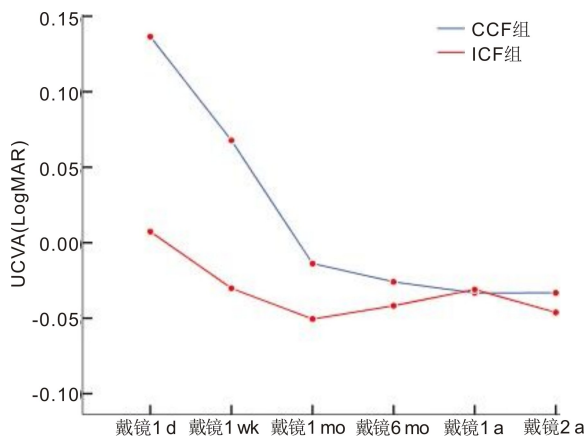


图 1 两组患者戴镜后 UCVA 交互效应轮廓图。

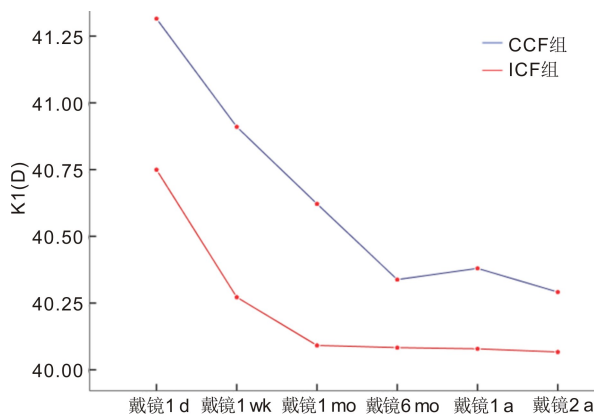


图 2 两组患者戴镜后 K1 交互效应轮廓图。

2.5 两组患者戴镜期间不良反应比较 随访期间,两组患者均未出现畏光、视近困难及结膜炎等并发症。复查时,ICF 组 6 眼(8.5%)、CCF 组 7 眼(10%)出现角膜点染,均为 1 级点染,两组患者角膜点染率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

儿童青少年近视已成为全世界关注的一个重大公共卫生问题,在东亚及东南亚国家及其地区尤其普遍。目前,我国儿童青少年近视率高达 52.7%,同时呈现低龄化、快速进展及高度化的特点。2022 年由行业专家补充编撰的《近视管理白皮书(2022)》^[2]当中提出对进展性近视的控制手段主要有:角膜塑形镜、多焦点软性角膜接触镜、特殊设计的框架眼镜及低浓度阿托品滴眼液等方法,各有其优缺点。多点离焦框架眼镜虽然配戴方便,不良反应较少,在一定程度上可以起到近视延缓的作用,在临床上应用也较广泛,但在配戴的过程当中容易滑落,造成光学中心偏离,一方面成像效果差,视物模糊引起视疲劳,更重要

表 6 8-11 岁患者配戴不同角膜塑形镜后眼轴变化量比较

组别	眼数	($\bar{x}\pm s, \text{mm}$)		
		戴镜后 6 mo-戴镜前	戴镜后 1 a-戴镜前	戴镜后 2 a-戴镜前
CCF 组	39	0.17±0.12	0.28±0.17	0.48±0.26
ICF 组	39	0.07±0.07	0.18±0.13	0.35±0.17
t		-4.601	-2.996	-2.632
P		<0.001	0.004	0.010

注:CCF 组:配戴压迫系数 0.75 D 角膜塑形镜;ICF 组:配戴压迫系数 1.25 D 角膜塑形镜。

表 7 12-15 岁患者配戴不同角膜塑形镜后眼轴变化量比较

组别	眼数	($\bar{x}\pm s, \text{mm}$)		
		戴镜后 6 mo-戴镜前	戴镜后 1 a-戴镜前	戴镜后 2 a-戴镜前
CCF 组	31	0.10±0.10	0.16±0.14	0.31±0.29
ICF 组	32	0.04±0.08	0.08±0.10	0.16±0.15
t		-2.518	-2.467	-2.616
P		0.014	0.016	0.011

注:CCF 组:配戴压迫系数 0.75 D 角膜塑形镜;ICF 组:配戴压迫系数 1.25 D 角膜塑形镜。

的是防控效果会受影响^[3]。Yam 等^[3-4]通过随机对照临床试验研究发现,低浓度阿托品滴眼液具有良好延缓近视进展的作用,然而部分使用者出现短暂的畏光,近视力下降及少数眼压升高等不良反应,且需长期用药,部分患者的依从性差,且长期用药的安全性尚未得到证实。角膜塑形镜虽然是一项成熟可靠的光学干预技术,但对于低龄低度数近视患者有效率仍然偏低,为了应对目前近视低龄化、进展较快的特点,急需进一步提高角膜塑形镜的控制效能,近年来相关领域的专家发现并提出一些优化措施。例如缩小光学区设计,使得旁中央离焦环更陡、更宽,产生更多的高阶像差,更好地控制眼轴增长,但是随之而来小光学区可能会导致配戴者产生更多的光晕、对比度视力下降等视觉质量问题^[5-6]。Lau 等^[7]研究发现,将 Jesson factor 由传统的 0.75 D 提高至 1.75 D,所诱导的球面像差可提升 40%,2 a 内近视控制效果将提高 34%,眼表无明显影响^[1]。

本研究按照近视儿童不同年龄段分别将 CCF 组与 ICF 组各分为 8-11 岁及 12-15 岁患者进行为期 2 a 的观察。研究发现,8-11 岁及 12-15 岁患者配戴 ICF 镜片眼

轴增长明显减缓,尤其8-11岁ICF组虽然眼轴增长在配戴后期稍快于12-15岁CCF组,但明显低于8-12岁CCF组。本次发现与以往类似文献研究^[1,8]比较的创新点在于,我们将近视患者按年龄分组,不同年龄段患者给与不同的角膜塑形镜干预,得到的结论应用于临床,提高低龄儿童近视控制效能,对于12岁以下儿童避免发展成为高度近视的意义较大。既往研究采用增加压迫系数为1.75 D,本研究尝试1.25 D压迫系数,既提升近视控制效果,又减轻了角膜负担。并且根据《角膜塑形镜验配流程专家共识(2021)》8岁以下近视患者是配戴角膜塑形镜的禁忌证,同时也考虑8岁以下近视患者配戴角膜塑形镜的潜在风险及副作用,因此年龄低于8岁以下不作为本研究对象。另外,根据相关Meta分析显示中国9-11岁近视患者近视发展更快,以及Li等^[9]研究发现12岁之后近视增长较12岁之前有明显延缓,从生理发育的角度出发近视发生后每年增幅是逐渐降低直至度数稳定,因此本研究将12岁作为年龄的分界线。

与国内外相关研究相比,Wan等^[1]观察年龄在6-12岁,近视度数-0.50--4.00 D患者,配戴常规压迫系数0.75 D的患者眼轴增长 0.53 ± 0.29 mm和配戴增加压迫系数1.75 D的患者眼轴增长为 0.35 ± 0.29 mm。这与我们的8-11岁ICF组与8-11岁CCF组的结果一致。唐文婷等^[8]分别研究低度近视和中度近视组配戴增加压迫系数镜片1 a发现,中度近视组配戴增加压迫系数镜片的总高阶像差、球差均有所增加,眼轴增长更加缓慢,但对于低度近视儿童眼轴无明显延缓。这与我们的研究结果有差异,可能是因为我们未将儿童的近视度数分组,但是我们试验入组的是低中度近视儿童,在CCF组和ICF组屈光度无统计学差异的前提下,无论是8-11岁还是12-15岁配戴增加压迫系数的镜片都可以更好的延缓眼轴增长,可能与增加视网膜周边近视离焦量有关^[10]。

本研究中的8-11岁ICF组和12-15岁ICF组戴镜2 a后眼轴增长分别为 0.35 ± 0.17 和 0.16 ± 0.15 mm,这些数据反映出8-11岁配戴角膜塑形镜眼轴增长快于12-15岁儿童,可能与8-11岁儿童快速的发育有关。国内外多项研究数据也表明,初次配戴角膜塑形镜年龄越小,眼轴增长相比大龄配戴者快^[11-13]。Li等^[9]的研究发现随着年龄增加,儿童近视度数进展速度本身会变慢。一项来自广州的队列研究^[14],从2006年开始横跨12 a,在校正年龄和性别后,发现不同近视年龄平均每年度数及眼轴的进展情况。7岁近视平均每年进展-0.92 D,眼轴平均每年增加0.49 mm,12岁近视平均每年进展-0.61 D,眼轴平均每年增加0.24 mm。陈娟等^[15]发现随着患者年龄增长,学业负担加重、近距离用眼及用眼强度逐渐增加,眼表疾病及干眼的逐渐增加。从有效控制近视眼轴增长的方面考虑,对于8-11岁儿童,建议适当增加镜片的压迫系数;对于12-15岁儿童,可根据配戴者的用眼习惯、配戴前眼表的健康状况及视功能等选择性增加镜片的压迫系数。

从有效性方面出发,本研究结果显示,ICF组在戴镜

1 d,1 wk,1 mo后UCVA的提升更为显著。配戴1 mo后两组的UCVA趋于平稳状态,无统计学差异。周珺等^[16]为期13 mo的研究发现角膜塑形镜在戴镜后1 wk UCVA明显提高,随后逐渐提高并于1 mo后进入稳定期,与本研究结果一致。Matsubara等^[17]发现角膜塑形镜矫正近视的原理可能是角膜上皮层细胞由中央向中周区的移行。据此,我们分析可能原因是镜片压迫系数越大,角膜上皮组织由中央区向中周部迁移所需的时间越短,角膜形态改变越明显,从而导致中周部角膜暂时性增厚较多,进而形成周边视网膜近视性离焦信号就越大,这可能也是配戴增加压迫系数的角膜塑形镜能够更好地抑制近视患者眼轴增长速度的原因之一。

角膜曲率的变化是评估角膜塑形镜矫正近视疗效的重要指标。方燕等^[11]对年龄在8-18岁的角膜塑形镜配戴者进行为期12 mo的研究发现,与戴镜前相比,戴镜后3、6、9、12 mo角膜曲率降低,有统计学差异。Cheng等^[18]研究结果显示在配戴角膜塑形镜4 wk后水平及垂直角膜曲率均变平坦,之后进入平台期。本研究中,CCF组和ICF组角膜曲率于戴镜后1 mo内下降最为明显,于戴镜1 mo后趋于稳定,其结论与上述研究相似。由此可见角膜塑形镜的矫正效果主要发生在戴镜的早期,并且镜片压迫系数越高,角膜曲率下降越多。这与Kim等^[19]研究结果类似,角膜塑形后角膜曲率变化主要是由于角膜中央上皮层变薄,而中周上皮和基质层变厚,并且角膜上皮中央的变化会影响屈光度的改变。

本研究配戴角膜塑形镜眼表安全性评估主要项目是角膜染色,随访中由眼科医师记录配戴者的眼部情况,角膜染色也是配戴角膜塑形镜最常见的眼部并发症^[20]。本研究发现,CCF组和ICF组患者的角膜点染发生率差异无统计学意义,提高镜片的压迫系数不会增加角膜点染的风险。Wan等^[1]研究发现配戴增加压迫系数1.75 D角膜塑形镜不会增加角膜点染风险。理想的近视防控手段应该是疗效与安全性的平衡,本文在安全性方面只是针对角膜点状上皮染色进行评估,后期还会对其他的眼表情况、视功能及角膜内皮细胞等进行分析。

本研究也存在一定的局限性:(1)所有配戴角膜塑形镜儿童均未停戴过镜片,所以无法测量配戴者2 a后的近视度数变化情况。(2)未将低度近视和中度近视分组,无法观察不同程度近视的控制效果,后续将完善相关试验。(3)需加大样本量长期随访观察配戴增加压迫系数角膜塑形镜疗效及安全性。(4)需进一步评估配戴增加压迫系数镜片的角膜安全性参数:角膜中央厚度、角膜内皮细胞密度及面积、角膜内皮六边形细胞比例及变异系数等。

综上所述,从控制眼轴的长期效果来看,配戴增加压迫系数的角膜塑形镜比常规压迫系数的镜片会更好,特别是低龄近视儿童。因此,如何有效地延缓近视儿童眼轴快速增长,应具体分析每个儿童的近视发生发展的相关因素,比如初次配戴角膜塑形镜的年龄,学习压力及眼表情况等,选择相对个性化的防控方案。

参考文献

- [1] Wan K, Lau JK, Cheung SW, et al. Orthokeratology with increased compression factor (OKIC): study design and preliminary results. *BMJ Open Ophthalmol*, 2020, 5(1): e000345.
- [2] 中华医学会眼科学分会眼视光学组, 中国医师协会眼科医师分会眼视光专业委员会, 中国非公立医疗机构协会眼科专业委员会眼视光学组, 等. 近视管理白皮书(2022). *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2022, 24(9): 641-648.
- [3] Yam JC, Zhang XJ, Zhang Y, et al. Three-Year Clinical Trial of Low-Concentration Atropine for Myopia Progression (LAMP) Study: Continued Versus Washout: Phase 3 Report. *Ophthalmology*, 2022, 129(3): 308-321.
- [4] Yam JC, Zhang XJ, Zhang Y, et al. Effect of Low-Concentration Atropine Eyedrops vs Placebo on Myopia Incidence in Children: The LAMP2 Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 2023, 329(6): 472-481.
- [5] Guo B, Cheung SW, Kojima R, et al. One-year results of the Variation of Orthokeratology Lens Treatment Zone (VOLTZ) Study: a prospective randomised clinical trial. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2021, 41(4): 702-714.
- [6] Carracedo G, Espinosa-Vidal TM, Martínez-Alberquilla I, et al. The Topographical Effect of Optical Zone Diameter in Orthokeratology Contact Lenses in High Myopes. *J Ophthalmol*, 2019, 2019: 1082472.
- [7] Lau JK, Vincent SJ, Cheung SW, et al. The influence of orthokeratology compression factor on ocular higher-order aberrations. *Clin Exp Optom*, 2020, 103(1): 123-128.
- [8] 唐文婷, 李佳倩, 李世贝, 等. 增加压迫系数的角膜塑形镜矫正近视眼的临床观察. *中华眼科杂志*, 2022, 58(11): 907-9013.
- [9] Li Y, Fu Y, Wang K, et al. Evaluating the myopia progression control efficacy of defocus incorporated multiple segments (DIMS) lenses and Apollo progressive addition spectacle lenses (PALs) in 6- to 12-year-old children: study protocol for a prospective, multicenter, randomized controlled trial. *Trials*, 2020, 21(1): 279.
- [10] 黄建峰, 张晓培, 李童燕, 等. 角膜塑形镜离焦技术在近视防控中的研究进展. *国际眼科杂志*, 2023, 23(4): 578-581.
- [11] 方燕, 胡艳珺, 郑志刚, 等. 不同年龄段儿童青少年配戴角膜塑形镜对眼表和睑板腺的影响. *国际眼科杂志*, 2023, 23(9): 1544-1549.
- [12] 侯跃双, 谭军伟, 马玉双. 角膜塑形镜对青少年近视患者眼轴及屈光度的影响. *中国斜视与小儿眼科杂志*, 2021, 29(3): 25, 后插5-后插6.
- [13] 魏丽, 王铭, 于世傲, 等. 离焦设计框架眼镜和角膜塑形镜控制近视儿童眼轴延长的疗效比较. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2023, 25(7): 506-511.
- [14] Hu Y, Ding X, Guo X, et al. Association of Age at Myopia Onset With Risk of High Myopia in Adulthood in a 12-Year Follow-up of a Chinese Cohort. *JAMA Ophthalmol*, 2020, 138(11): 1129-1134.
- [15] 陈娟, 梅芳, 陈志钧. 儿童泪膜破裂时间与瞬目异常的临床研究. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2019, 39(12): 1816-1819.
- [16] 周珺, 王肖, 吴晓璇, 等. 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. *中国实用眼科杂志*, 2017, 35(2): 136-142.
- [17] Matsubara M, Kamei Y, Takeda S, et al. Histologic and histochemical changes in rabbit cornea produced by an orthokeratology lens. *Eye Contact Lens*, 2004, 30(4): 198-204, discussion 5-6.
- [18] Cheng HC, Liang JB, Lin WP, et al. Effectiveness and safety of overnight orthokeratology with Boston XO2 high-permeability lens material: A 24 week follow-up study. *Cont Lens Anterior Eye*, 2016, 39(1): 67-71.
- [19] Kim WK, Kim BJ, Ryu IH, et al. Corneal epithelial and stromal thickness changes in myopic orthokeratology and their relationship with refractive change. *PLoS One*, 2018, 13(9): e0203652.
- [20] 邢建男, 何伟, 张珊. 配戴角膜塑形镜患者发生角膜上皮点状染色的影响因素. *国际眼科杂志*, 2023, 23(6): 981-985.