

引用本文: 姜珺, 蓝方方, 瞿小妹. 硬性透气性角膜接触镜矫正近视的安全性和有效性. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2021, 23(11): 827-834. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20210311-00097.

· 论著 · Original Article ·

硬性透气性角膜接触镜矫正近视的安全性和有效性

姜珺¹ 蓝方方² 瞿小妹³

作者单位:¹温州医科大学附属眼视光医院 325027;²广西壮族自治区人民医院眼科, 南宁 530021;

³复旦大学附属眼耳鼻喉科医院, 上海 200031

通信作者: 姜珺 (ORCID: 000-0002-0168-0111), Email: jjhsj@hotmail.com

摘要

目的: 评价普诺瞳®硬性透气性角膜接触镜(RGPCL)应用于视力矫正的安全性和有效性。**方法:** 前瞻性随机对照研究。选取2016年6月至2017年7月期间在温州医科大学附属眼视光医院、广西壮族自治区人民医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院就诊的双眼近视患者, 随机分配至观察组和对照组, 观察组配戴爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司生产的普诺瞳® RGPCL(型号: RAR、RAS), 对照组配戴香港易安易光学有限公司生产的RGPCL(型号: XO RGP)。在配戴当天, 配戴后1周、1个月、3个月进行访视, 对双眼进行评估, 包括裸眼远视力(UCDVA)、框架镜最佳矫正远视力(BCDVA)、RGPCL矫正远视力(CDVA)、等效球镜度(SE)、角膜K值、角膜内皮细胞、镜片适配状态、镜片情况及不良反应等。采用独立样本 t 检验、Wilcoxon秩和检验、CMH检验等进行数据分析。**结果:** 共155例患者完成初次配戴, 观察组76例, 对照组79例。戴镜当天, 观察组和对照组RGPCL CDVA分别为右眼 $0(-0.10, 0)$ 、 $0(-0.20, 0)$ 和左眼 $0(-0.20, 0)$ 、 $0(-0.20, 0)$, 组间差异无统计学意义。配戴后各随访时间点, 2组双眼的UCDVA、框架镜BCDVA、RGPCL CDVA、裸眼主视验光SE、戴RGPCL主视验光SE、角膜K值的组间差异均无统计学意义。戴镜3个月, 均未出现严重并发症, 2组角膜充血发生率、角膜上皮点状着色发生率的差异均无统计学意义。**结论:** 普诺瞳® RGPCL与XO RGP型号的RGPCL用于矫正近视的疗效一致且均具有较高的安全性。

关键词: 硬性透气性角膜接触镜; 有效性; 安全性

DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20210311-00097

Safety and Efficacy of Rigid Gas Permeable Contact Lenses for Myopia Correction

Jun Jiang¹, Fangfang Lan², Xiaomei Qu³

¹Eye Hospital, Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, China

²Department of Ophthalmology, the People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China

³Eye and ENT Hospital of Fudan University, Shanghai 200031, China

Corresponding author: Jun Jiang, Eye Hospital, Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, China (Email: jjhsj@hotmail.com)

ABSTRACT

Objective: To evaluate the efficacy and safety of the rigid gas permeable contact lens (RGPCL) for myopia correction. **Methods:** In a prospective randomized controlled study, patients were recruited from June 2016 to July 2017 from the Eye Hospital, Wenzhou Medical University, the People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, and the Eye and ENT Hospital of Fudan University. Binocular myopia patients were randomly assigned to a study group or a control group. The study group wore the iBright® RGPCL made by Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd. (model: RAR, RAS), and the control

group wore the RGPCL made by E & E OPTICS LIMITED (HongKong), (model: XO RGP). Both eyes were evaluated on the first day of wearing the lenses and 1 week, 1 month, and 3 months after wearing the lenses. Measurements included uncorrected distance visual acuity (UCDVA), best corrected distance visual acuity (BCDVA) with frame lenses, RGPCL corrected distance visual acuity (RGPCL CDVA), spherical equivalent (SE), corneal K value, corneal endothelial cells, lens fitting status, lens condition, adverse reactions, etc. An independent samples *t* test, Wilcoxon rank-sum test, CMH test, etc., were used for data analysis. **Results:** A total of 155 patients (76 patients in the study group and 79 patients in the control group) completed the initial wearing. On the first day of wearing the RGPCLs, the RGPCL CDVA of the study group and the control group were 0(-0.10, 0), 0(-0.20, 0) for the right eye, and 0(-0.20, 0), 0(-0.20, 0) for the left eye, respectively. There was no significant difference between the two groups for the CMH test. At each follow-up time after wearing, there were no statistically significant differences in the left and right eyes between the two groups for UCDVA, frame lens BCDVA, RGPCL CDVA, naked-eye and RGPCL subjective refraction SE, and corneal K value. After wearing the lenses for 3 months, none of the patients had serious complications. In the study and control groups, the incidence of conjunctival hyperemia, and the incidence of corneal epithelial punctate staining showed no statistically significant differences. **Conclusions:** The iBright® RGPCL and the control RGPCL (model: XO RGP) have the same efficacy and high safety for the correction of myopia.

Key words: rigid gas permeable contact lens; efficacy; safety

DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20210311-00097

2019年世界卫生组织发布的《世界视力报告》指出,全球估计有26亿近视人群,中国近视患者人数多达6亿,青少年近视率居世界第一^[1]。近视会导致眼睛疲劳、视物模糊、注意力不集中等,影响正常的学习和生活。全球每年因未矫正近视引起的视力损害造成的生产力损失的成本估计是2 440亿美元^[2]。

近视矫正的方法众多,但硬性透气性角膜接触镜(Rigid gas permeable contact lens, RGPCL)在临床应用中具有无可替代的优势。与框架眼镜相比,RGPCL重量轻,能明显减少像差,视觉矫正效果好^[3-4];与软性角膜接触镜相比,RGPCL成像质量高,透氧性高,对高度散光的矫正效果好^[5-6]。RGPCL作为高度近视、高度远视、高度散光或不规则散光矫正的优选^[7],配戴者日益增多,在全球得到了广泛的应用。为满足国内广大近视人群矫正视力的需求,爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司研发了普诺瞳®RGPCL。本研究选用香港易安易光学有限公司生产的材料相似,结构、光学设计、适应证相同的已上市的RGPCL作为对照,开展多中心、随机、开放、阳性平行对照试验研究,以验证普诺瞳®RGPCL用于矫正近视的安全性和有效性。现将结果报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象

筛选2016年6月至2017年7月在温州医科大学附属眼视光医院、广西壮族自治区人民医院、复旦大学附属耳鼻喉科医院就诊的双眼近视患者。纳入标准:①双眼近视度数为-25.00~0 D(包含-25.00 D);②能够完成3个月随访。排除标准:①患有眼部疾病或可能影响眼部的全身疾病;②有过眼外伤或眼内手术史;③角膜异常者;④框架眼镜最佳矫正远视力(Best corrected distance visual acuity, BCDVA)低于1.0;⑤角膜散光大于3.50 D。本研究通过温州医科大学附属眼视光医院伦理委员会批准[批号:(2016)器伦审第(5)号],患者均知情同意并签署知情同意书。

1.2 治疗措施

采用中央随机系统、动态随机原则对3个医院的163例患者进行随机分组,其中155例(观察组76例,对照组79例)完成首次戴镜。观察组配戴爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司生产的普诺瞳®RGPCL(型号:RAR、RAS),透氧系数为 $125 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})]@35^\circ\text{C}$;对照组配戴香港易安易光学有限公司生产的RGPCL(XO RGP,注册证号:国械注许20143220182),透氧系数为 $100 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})]@35^\circ\text{C}$ 。二者的材料(氟硅丙烯酸酯)、适应证(矫正近视)、配戴方式(日戴型)、更换周期

(1年)、产品设计原理(通过形成“镜片-泪液-角膜”这一新的光学系统,发挥泪液透镜效应)和提供方式(非无菌)均相同。

1.3 观察指标

根据角膜曲率、等效球镜度数(Spherical equivalent, SE)、试戴评估等确定患者所需RGPCl参数。随访时间点为初次配戴当天,戴镜后1周、1个月、3个月。在各访视期,记录患者双眼相关指标,包括:①有效性指标:裸眼远视力(Uncorrected distance visual acuity, UCDVA)、框架镜BCDVA、RGPCl矫正远视力(Corrected distance visual acuity, CDVA)、SE、角膜曲率等;②安全性指标:角膜内皮细胞密度、角膜内皮细胞多形性变化、不良事件及严重不良事件、镜片状态等。采用早期糖尿病视网膜病变治疗研究(Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, ETDRS)视力表进行视力检查,利用角膜地形图检测角膜平坦K值、角膜陡峭K值,通过电脑自动验光仪记录球镜度数和柱镜度数,并计算SE=球镜度数+1/2柱镜度数,并发症依据Nathan分级标准^[8]。

1.4 统计学方法

前瞻性随机对照研究。采用SAS 9.4统计软件进行数据分析。对符合正态分布的数据采用均数±标准差描述,对不符合正态分布的数据采用中位数(最小值,最大值)描述。采用独立样本t检验和Wilcoxon秩和检验对2组间年龄、UCDVA、框架镜BCDVA、RGPCl CDVA、SE、角膜K值变化量、角膜内皮细胞密度和角膜内皮细胞多形性变化等

计量资料进行检验,采用CMH检验和Fisher确切概率法(无检验统计量)对2组间并发症、配适状态、镜片状态等计数资料和等级资料进行检验。所有的统计检验均采用双侧检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者分布

共有155例患者(对照组79例,观察组76例)完成初次配戴。随访过程中,2例患者(均为对照组)因撤回知情同意书退出试验;5例患者(观察组3例,对照组2例)因失访退出试验;1例患者(对照组)因其他原因(自愿要求退出)退出试验;1例患者(观察组)在临床验证期间因妊娠退出试验;1例患者(观察组)在临床验证期间妊娠但完成试验。上述10例患者若有临床随访数据,仅纳入安全性指标结果分析,不纳入有效性指标结果评价。

2.2 基本资料

对照组79例(男13例,女66例),观察组76例(男12例,女64例),性别分布的组间差异不显著($\chi^2=0.01$, $P=0.91$)。对照组和观察组年龄分别为26(16, 48)岁、25(13, 44)岁,组间比较年龄差异有统计学意义($Z=-2.017$, $P=0.04$)。除左眼柱镜度数之外($Z=-2.11$, $P=0.04$),其他基线期参数的组间差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),2组具有良好的可比性。见表1。

2.3 视力情况

表1. 2组患者配戴RGPCl前基本资料比较

Table 1. The comparison of patients' basic information before wearing the RGPCl

Items	Control group (n=79)	Study group (n=76)	Z	P
Spherical refraction, D				
OD	-4.50(-11.25, -0.25)	-4.38(-9.75, -1.00)	0.20	0.84
OS	-4.25(-11.50, -0.25)	-3.75(-11.00, -0.75)	0.15	0.88
Cylindrical refraction, D				
OD	-0.50(-2.75, 0.00)	-0.50(-2.50, 0.50)	-0.68	0.50
OS	-0.50(-3.50, 0.00)	-0.75(-3.50, 0.00)	-2.11	0.04
Spherical equivalent refraction, D				
OD	-4.88(-11.63, -0.25)	-4.69(-10.25, -1.00)	0.10	0.92
OS	-4.63(-13.25, -0.25)	-4.19(-12.75, -0.75)	-0.01	0.99
Corneal endothelial cell density, cell/mm ²				
OD	3 021±337	2 963±367	-1.03	0.30
OS	3 010±328	2 979±354	-0.55	0.58
Intraocular pressure, mmHg				
OD	14.94±2.86	15.58±2.70	1.42	0.16
OS	14.83±2.80	15.59±2.51	1.77	0.08

n, number of cases. Data are expressed as median (min, max) or means±standard deviations. RGPCl, rigid gas permeable contact lens; OD, right eye; OS, left eye.

初次戴镜当天, 观察组和对照组双眼RGPCDVA达到1.0的患者百分比均为100%。戴镜后各随访时间点, 观察组和对照组的双眼UCDVA、框架镜BCDVA及RGPCDVA差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 2组患者RGPCDVA中位数均较UCDVA提升至至少9行。见表2。

2.4 主观验光SE

配戴后各随访时间点, 观察组和对照组双眼裸眼主观验光SE、戴RGPCDVA的主观验光SE差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。此外, 在各随访时间点, 2组患者片上主观验光双眼SE中位数均为0。见表3。

2.5 角膜曲率

2组双眼配戴前、配戴后各随访时间点的角膜

平坦K值、角膜陡峭K值均差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。在几个随访时间点, 2组双眼角膜K值均无显著变化(均 $P>0.05$)。见表4。

2.6 安全性指标

配戴后各随访时间点, 2组镜片均未出现破损、划痕、变形、变色、锈斑现象。配戴RGPCDVA 3个月, 对照组和观察组镜片前表面沉淀比例分别为右眼4%(3/74)、4%(3/73), 左眼3%(2/74)、3%(2/73), 组间比较差异无统计学意义(右眼: $\chi^2=0, P=0.99$; 左眼: $\chi^2=0, P=0.99$)。对照组和观察组双眼后表面沉淀比例分别为右眼1%(1/74)、1%(1/73), 左眼3%(2/74)、3%(2/73), 组间比较差异均无统计学意义(右眼: $\chi^2=0, P=0.99$; 左眼: $\chi^2=0, P=0.99$)。

配戴RGPCDVA 3个月, 2组配适状态均良好, 中

表2. 配戴RGPCDVA后各随访时间点UCDVA、框架镜BCDVA、RGPCDVA比较

Table 2. The comparison of UCDVA, spectacle BCDVA, RGPCDVA at each follow-up

Items	Control group		Study group		Z	P
	n	Visual acuity	n	Visual acuity		
UCDVA						
OD						
Baseline	74	1.00(0.20, 2.00)	71	1.00(0.20, 2.00)	-0.24	0.81
1 week	74	1.00(0.20, 2.00)	71	1.00(0.20, 2.00)	-0.59	0.56
1 month	70	1.00(0.10, 2.00)	66	1.00(0.10, 2.00)	-0.25	0.81
3 months	74	1.00(0.10, 2.00)	71	1.00(0.30, 2.00)	-0.36	0.72
OS						
Baseline	74	0.95(0.10, 2.00)	71	1.00(0.20, 2.00)	0.41	0.68
1 week	72	1.00(0.10, 2.00)	67	1.00(0.20, 2.00)	-0.47	0.64
1 month	70	1.00(0.00, 2.00)	66	1.00(0.10, 2.00)	-0.23	0.82
3 months	74	0.90(0.00, 2.00)	71	1.00(0.10, 2.00)	0.23	0.82
Spectacle BCDVA						
OD						
Baseline	74	0(-0.20, 0)	71	0(-0.20, 0)	-0.97	0.33
1 week	72	0(-0.20, 0)	67	0(-0.10, 0)	-1.14	0.25
1 month	70	0(-0.20, 0)	66	0(-0.20, 0)	-0.39	0.69
3 months	74	0(-0.10, 0)	71	0(-0.10, 0)	0.03	0.97
OS						
Baseline	74	0(-0.20, 0)	71	0(-0.20, 0)	-0.35	0.73
1 week	72	0(-0.20, 0)	67	0(-0.20, 0)	-1.56	0.12
1 month	70	0(-0.20, 0)	66	0(-0.10, 0)	-0.48	0.63
3 months	74	0(-0.10, 0)	71	0(-0.10, 0)	-0.34	0.74
RGPCDVA						
OD						
Baseline (first wear)	74	0(-0.20, 0)	71	0(-0.10, 0)	-0.93	0.36
1 week	72	0(-0.20, 0.10)	67	0(-0.20, 0)	0.23	0.82
1 month	69	0(-0.20, 0)	65	0(-0.20, 0)	-0.81	0.42
3 months	74	0(-0.10, 0)	71	0(-0.20, 0)	-0.64	0.52
OS						
Baseline (first wear)	74	0(-0.20, 0)	71	0(-0.20, 0)	-0.36	0.72
1 week	72	0(-0.20, 0)	67	0(-0.20, 0.10)	-0.32	0.75
1 month	70	0(-0.20, 0)	65	0(-0.20, 0)	-0.31	0.76
3 months	74	0(-0.20, 0)	71	0(-0.20, 0)	-1.13	0.26

n, number of cases. Data are expressed as median (min, max). RGPCDVA, rigid gas permeable contact lens; UCDVA, uncorrected distance visual acuity; BCDVA, best corrected distance visual acuity; CDVA, corrected distance visual acuity. OD, right eye; OS, left eye.

表3. 配戴RGPCl后各随访时间点等效球镜度数比较

Table 3. The comparison of diopter at each follow-up after wearing the RGPCl

Items	Control group		Study group		Z/t	P
	n	Diopter	n	Diopter		
Naked eyes						
OD						
Baseline	74	-5.00(-11.63, -0.88)	71	-4.63(-10.25, -1.00)	0.43	0.67
1 week	72	-4.94(-11.50, -0.88)	67	-4.50(-10.25, -1.25)	0.64	0.52
1 month	70	-5.00(-11.88, -0.88)	66	-4.38(-10.25, -1.00)	0.23	0.82
3 months	73	-5.00(-11.50, -0.75)	71	-4.38(-9.75, -1.00)	0.39	0.70
OS						
Baseline	74	-4.69(-13.25, -0.63)	71	-4.13(-12.75, -0.75)	0.12	0.91
1 week	72	-4.56(-13.25, -0.50)	67	-4.00(-12.75, -1.00)	0.34	0.74
1 month	70	-4.56(-13.00, -0.25)	66	-4.00(-12.75, -0.50)	0.09	0.93
3 months	73	-4.38(-11.25, -0.25)	71	-3.88(-11.50, -0.75)	0.19	0.85
Wearing RGPCl						
OD						
1 week	72	0(-0.50, 0.50)	67	0(-1.13, 0.50)	0.46	0.65
1 month	69	0(-0.25, 0.38)	65	0(-0.38, 0.50)	1.55	0.12
3 months	74	0(-0.50, 0.25)	71	0(-1.00, 0.50)	1.66	0.10
OS						
1 week	72	0(-0.25, 0.25)	67	0(-0.38, 0.25)	-1.59	0.11
1 month	70	0(-0.38, 0.38)	65	0(-0.75, 0.38)	-0.68	0.50
3 months	74	0(-0.25, 0.50)	71	0(-0.25, 0.50)	-1.12	0.26

n, number of cases. Data are expressed as median (min, max). RGPCl, rigid gas permeable contact lens; OD, right eye; OS, left eye.

表4. 配戴RGPCl后各随访时间点角膜K值(D)

Table 4. The corneal K value at each follow-up after wearing the RGPCl (D)

Items	Control group		Study group		Z/t	P
	n	K	n	K		
Flat K value						
OD						
Baseline	74	43.23±1.58	71	43.08±1.36	-0.64	0.53
1 week	69	43.17±1.54	67	42.97±1.37	-0.80	0.43
1 month	70	43.22±1.52	66	42.92±1.36	-1.19	0.24
3 months	74	43.26±1.55	71	43.06±1.39	-0.78	0.44
OS						
Baseline	74	43.14±1.58	71	43.01±1.41	-0.55	0.58
1 week	69	43.11±1.49	67	42.88±1.39	-0.92	0.36
1 month	70	43.10±1.49	66	42.87±1.36	-0.98	0.33
3 months	74	43.11±1.54	71	42.95±1.40	-0.68	0.50
Steep K value						
OD						
Baseline	74	44.18±1.82	71	44.08±1.50	-0.38	0.71
1 week	69	44.08±1.70	67	43.87±1.50	-0.77	0.44
1 month	70	44.11±1.68	66	43.79±1.48	-1.17	0.24
3 months	74	44.17±1.76	71	43.97±1.53	-0.70	0.49
OS						
Baseline	74	44.04(40.75, 49.61)	71	44.12(40.67, 47.50)	0.13	0.90
1 week	69	44.12±1.72	67	43.87±1.48	-0.88	0.38
1 month	70	44.03(40.75, 49.73)	66	43.87(40.66, 47.75)	-0.40	0.69
3 months	74	44.15±1.75	71	44.02±1.52	-0.49	0.62

n, number of cases. Data are expressed as median (min, max) or means±standard deviations. RGPCl, rigid gas permeable contact lens; OD, right eye; OS, left eye.

心定位(右眼: $\chi^2=1.38$, $P=0.24$; 左眼: $\chi^2=2.16$, $P=0.14$)、荧光染色(左、右眼配适率均为100%)、镜片清洁性(右眼: $\chi^2=0.05$, $P=0.83$; 左眼: $\chi^2=0.48$, $P=0.49$)、戴眼镜舒适度(右眼: $\chi^2=0.04$, $P=0.84$;

左眼: $\chi^2=0.04$, $P=0.84$)、戴镜视觉(右眼: $\chi^2=0.17$, $P=0.68$; 左眼: $\chi^2=0.07$, $P=0.80$)及可操作性(右眼: $\chi^2=0.04$, $P=0.85$; 左眼: $\chi^2=0.04$, $P=0.85$)的差异均无统计学意义。

配戴RGPCl 3个月, 观察组和对照组结膜充血发生率(右眼: $\chi^2=3.08$, $P=0.08$; 左眼: $\chi^2=3.08$, $P=0.08$)、角膜上皮点状着色发生率(右眼: $\chi^2=0.32$, $P=0.57$; 左眼: $\chi^2=0$, $P=0.99$)差异均无统计学意义, 见表5。2组在研究期间均未出现严重并发症。

配戴RGPCl 3个月, 观察组和对照组角膜内皮细胞密度(右眼: $Z=0.54$, $P=0.59$; 左眼: $Z=0.94$, $P=0.35$)、角膜内皮细胞多形性变化(右眼: $Z=0.03$, $P=0.98$; 左眼: $Z=1.46$, $P=0.14$)比较差异均无统计学意义。见表6。

3 讨论

国际上对RGPCl的研究和应用有将近70年的发展史, 随着验配技术的不断规范、制造工艺的不断改良以及高透氧材料的不断发展, RGPCl技术日趋成熟。因透氧性高、矫正效果好、并发症少^[9], RGPCl被越来越多的专业人员所青睐, 患者也愿意接受。RGPCl既适用于各种屈光不正特别是高度近视、高度远视、高度散光患者的视力矫正, 也可用于由于晶状体摘除术、角膜移植术、近视屈光手术等造成角膜形态异常患者的视力恢复和提升。本研究对近年的新产品普诺瞳®RGPCl矫正近视的安全性和有效性进行临床验证和评价。

RGPCl将眼的光学表面前移至镜片表面, 维持规则的前光学界面, 同时通过泪液填补镜片与角膜间空隙以及角膜表面的不平整, 形成“镜片-泪

液-角膜”这一新的光学系统, 发挥泪液透镜效应, 从而很好地矫正近视、减少像差^[10-13], 而且RGPCl贴近角膜表面, 比框架镜视野广, 无视物缩小, 从而提供高质量的矫正效果^[14-15]。与软性角膜接触镜相比, RGPCl具有高透氧、泪液交换充分、几乎不含水、成像质量高等优点。王晓莉等^[16]的研究发现, RGPCl为配戴者提供了屈光全矫, 优秀的视觉质量, 极大地减少了屈光不正、调节不足等因素对视功能发育的影响。本研究中, 基线期(戴镜前)对照组最大球镜度数为-11.50 D, 观察组为-11.00 D, 2组最大柱镜度数均为-3.50 D。观察组和对照组戴镜当天RGPCl CDVA右眼分别为0(-0.10, 0)、0(-0.20, 0), 左眼分别为0(-0.20, 0)、0(-0.20, 0)。由此可见, 2款RGPCl均可配戴者提供屈光全矫。

本研究中2组各随访时间点双眼UCDVA、框架镜BCDVA、RGPCl CDVA差异均无统计学意义, 患者双眼RGPCl CDVA均较UCDVA显著改善。在整个观察期间, RGPCl矫正视力及主观验光SE均稳定且矫正效果良好, 分析原因如下: ①RGPCl由硬性材质制成, 成型性好, 不易变形, 可以在角膜表面形成高质量的屈光面, 获得极高的成像质量; ②RGPCl由疏水性高透氧材料制成, 不易受失水或脱水影响, 环境温度、PH值的变化对镜片参数影响不大, 材料稳定性较好, 使用寿命长; ③镜片经等离子处理后降低了对泪膜的破坏性, 减少对蛋白质等沉淀物的吸附性, 此外镜片移动时, 促进镜片后的泪液交换, 有利于代谢产物的排出、减少沉

表5. 2组患者配戴RGPCl 3个月的并发症情况

Table 5. The complications in 2 groups 3 months after wearing the RGPCl

Groups	n	Conjunctival hyperemia				Punctate staining of corneal epithelium			
		Grade 0 of OD	Grade 1 of OD	Grade 0 of OS	Grade 1 of OS	Grade 0 of OD	Grade 1 of OD	Grade 0 of OS	Grade 1 of OS
Control	74	74(100%)	0(0)	74(100%)	0(0)	72(97%)	2(3%)	71(96%)	3(4%)
Study	73	70(96%)	3(4%)	70(96%)	3(4%)	72(99%)	1(1%)	70(96%)	3(4%)
χ^2		3.08		3.08		0.32		0	
P		0.08		0.08		0.57		0.99	

n, number of cases. Data are expressed as eyes (%). RGPCl, rigid gas permeable contact lens; OD, right eye; OS, left eye.

表6. 2组患者配戴RGPCl后3个月角膜内皮细胞密度及角膜内皮细胞多形性变化情况

Table 6. The corneal endothelial cell density and corneal endothelial polymorphism in 2 groups at 3 months after wearing the RGPCl

Groups	n	The change of corneal endothelial cells density, cell/mm ²		The changes of corneal endothelial polymorphism	
		OD	OS	OD	OS
Control	74	-28.30(-1270.00, 378.00)	-22.55(-1215.00, 340.00)	0(-2.00, 4.00)	0(-2.00, 4.00)
Study	72	-19.20(-908.00, 545.00)	-9.00(-1232.00, 298.00)	0(-2.00, 4.00)	0(-1.00, 4.00)
Z		0.54	0.94	0.03	1.46
P		0.59	0.35	0.98	0.14

n, number of cases. Data are expressed as median (min, max). RGPCl, rigid gas permeable contact lens; OD, right eye; OS, left eye.

淀^[17-19],从而保证了良好的眼表健康状态。

角膜是眼睛的主要屈光成分,角膜形状的变化对眼睛的成像有着重要的影响,而且对角膜形状的测量有助于了解接触镜的光学特性。杨积文等^[14]和Yebra-Pimentel等^[20]观察了日常配戴RGPCL对患者角膜地形图的影响,虽然观察对象分别是儿童和成人,但结果均表明配戴RGPCL不会产生明显的角膜曲率变化。本研究也有相似结论,观察组和对照组配戴RGPCL 3个月后,双眼角膜K值无显著变化,组间差异无统计学意义。

RGPCL依据患者的角膜曲率、SE、试戴评估来定制,矫治存在个性化优势,良好的配适使RGPCL配戴后能形成有效的泪液交换,符合角膜正常的生理状态,精密的加工技术和特殊的设计在一定程度上提升了患者配戴的舒适度,但由于镜片是硬性材料制成,相对于软性角膜接触镜,患者在配戴早期有异物感、流泪、干涩不适等现象,同时由于患者护理不当还会发生镜片磨损、划痕等现象^[6, 10, 21-23]。在本研究中,患者配戴RGPCL会有异物感、视力波动及干涩的适应过程。因患者自身敏感度不同,一般1~2周左右才会改善,通过逐渐增加配戴时间并配合使用润滑液等临床措施可以改善以上的症状,缩短适应周期。

本研究中,2种RGPCL均由疏水性氟硅丙烯酸酯材料制成,已有研究表明这种材料的成形性好、透氧透气性高、具有良好的抗沉淀性^[24-25]。本研究结果显示,戴镜3个月,对照组和观察组均有90%以上镜片处于最佳中心定位,所有镜片活动度、覆盖度均良好,镜片表面湿润度保持良好状态,仅有少量沉淀物,表面破损、划痕、变形的比例较低,对镜片的光学性能和矫正效果影响较小。

RGPCL是日戴型接触镜,高透氧的材料降低了角膜缺氧的风险,但镜片与角膜、结膜、泪膜等直接接触,容易影响眼表的正常生理,易产生“3-9点染色”、眼红、视力不佳、上睑下垂等并发症的风险^[26]。在本研究中,对照组和观察组患者戴镜3个月后,均无严重并发症,仅有少量患者出现结膜充血(右眼:0 vs. 4.11%, $\chi^2=3.08$, $P=0.08$;左眼:0 vs. 4.11%, $\chi^2=3.08$, $P=0.08$)、角膜上皮点状着色(右眼:2.70% vs. 1.37%, $\chi^2=3.32$, $P=0.57$;左眼:4.05 vs. 4.11%, $\chi^2=0$, $P=0.99$)等情况,组间差异无统计学意义,说明2款RGPCL的安全性相当。上述并发症出现的相关因素众多,既包括感冒、疲劳、异物进入等因素,也可能由于镜片对角膜的刺激,如缺

氧、镜片蛋白沉淀、镜片配适不良等,会引发角膜、结膜、眼部血管等出现炎症反应。此外,瞬目状态、泪膜的质与量也是重要的影响因素。结膜充血、角膜上皮损伤大多出现在配戴早期,多数是由于戴镜初期未完全适应镜片、摘戴操作不熟练、镜片护理不当、镜片配适不佳、眼干、对缺氧比较敏感、护理液过敏等,通过加强对配戴者教育、规范护理操作、改善镜片配适、滴用人工泪液及暂时停戴镜片等措施将有明显改善^[27]。

综上所述,配戴2种RGPCL患者在3个月的随访期间,双眼RGPCL CDVA均较UCDVA显著改善,戴RGPCL后残余屈光度几乎为0,实现完全矫正。2组UCDVA、框架镜BCDVA、RGPCL CDVA、SE、角膜曲率差异均无统计学意义。2种RGPCL配戴过程中均未出现严重并发症,安全性指标方面差异无统计学意义。这表明普诺瞳RGPCL产品(型号:RAR、RAS)矫正屈光不正的疗效确切、安全,可作为国内近视患者新的选择。

利益冲突申明 本研究无任何利益冲突

作者贡献声明 姜珺:参与试验设计、数据收集及资料的分析和解释;撰写论文;根据编辑部的修改意见进行核修。蓝方方:参与试验设计、数据收集、资料的分析和解释,修改论文中关键性结果、结论。瞿小妹:参与试验设计、数据收集、资料的分析和解释,修改论文中关键性结果、结论

参考文献:

- [1] World Health Organization. World report on vision. [EB/OL]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516570>.
- [2] Naidoo KS, Fricke TR, Frick KD, et al. Potential lost productivity resulting from the global burden of myopia: systematic review, meta-analysis, and modeling. *Ophthalmology*, 2019, 126(3): 338-346. DOI: 10.1016/j.ophtha.2018.10.029.
- [3] 董泽红, 赵炜, 王雨生, 等. 硬性透气性角膜接触镜矫正高度近视和散光的疗效. *国际眼科杂志*, 2015, 15(2): 373-375. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2015.2.56.
- [4] 刘雪芬. RGPCL与框架眼镜对高度近视和散光的矫正效果. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2020, 22(7): 531-535. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20191024-00289.
- [5] 梅颖, 唐志萍. 硬性角膜接触镜验配跟我学. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2018.
- [6] Liu M. Advances in the research of high myopia treatment. *TMR Integrative Medicine*, 2019, 1(3): 124-129. DOI: 10.1186/s40662-020-00210-6.
- [7] 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 硬性透气性接触镜临床验配专家共识(2012年). *中华眼科杂志*, 2012, 48(5): 467-469. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0412-4081.2012.05.023.
- [8] Efron N. Grading scales for contact lens complications. *Ophthalmic Physiol Opt*, 1998, 18(2): 182-186. DOI: 10.1016/s0275-5408(97)00066-5.
- [9] Forister JF, Forister EF, Yeung KK, et al. Prevalence of

- contact lens-related complications: UCLA contact lens study. *Eye Contact Lens*, 2009, 35(4): 176-180. DOI: 10.1097/ICL.0b013e3181a7bda1.
- [10] Abou Samra WA, Badawi AE, Kishk H, et al. Fitting tips and visual rehabilitation of irregular cornea with a new design of corneoscleral contact lens: Objective and subjective evaluation. *J Ophthalmol*, 2018, 2018: 1-8. DOI: 10.1155/2018/3923170.
- [11] 余利华, 姜珺, 毛欣杰, 等. 圆锥角膜患者配戴RGPCl前后视觉相关生活质量的比较. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2018, 20(3): 145-149. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2018.03.004.
- [12] 常枫, 沈政伟, 陈云辉, 等. RGPCl矫正角膜手术后圆锥角膜和不规则散光的疗效观察. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2014, 16(2): 103-105. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.02.011.
- [13] Yu Q, Wu JX, Zhang HN, et al. Aberration changes of the corneal anterior surface following discontinued use of rigid gas permeable contact lenses. *Int J Ophthalmol*, 2013, 6(2): 178-182. DOI: 10.3980/j.issn.2222-3959.2013.02.14.
- [14] 杨积文, 卜立敏, 纪惠芳, 等. 高度近视儿童配戴硬性透气性角膜接触镜临床观察. *眼科新进展*, 2012, 32(2): 175-176, 180. DOI: 10.13389/j.cnki.rao.2012.02.023.
- [15] 郑焕萍, 刘立洲, 谢培英. 角膜接触镜对高度近视的矫正效果. *临床眼科杂志*, 2001, 9(3): 204-206. DOI: 10.3969/j.issn.1006-8422.2001.03.011.
- [16] 王晓莉, 曾健, 余敏, 等. 高透氧性硬性角膜接触镜矫正屈光参差性弱视. *眼视光学杂志*, 2005, 41(3): 155-156. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2005.03.003.
- [17] 王海荣. 两种硬性透气性角膜接触镜矫正高度近视的效果评价. *临床医学工程*, 2019, 26(12): 1623-1624. DOI: CNKI:SUN:YBQJ.0.2019-12-010.
- [18] 王俞方, 夏世刚, 罗洁, 等. 长期配戴硬性角膜接触镜对泪膜稳定性的影响. *中南医学科学杂志*, 2015, 43(1): 63-66, 69. DOI: 10.15972/j.cnki.43-1509/r.2015.01.016.
- [19] Kastelan S, Lukenda A, Salopek-Rabatić J, et al. Dry eye symptoms and signs in long-term contact lens wearers. *Coll Antropol*, 2013, 37(Suppl 1): 199-203. DOI: 10.1016/j.anthro.2013.02.003.
- [20] Yebra-Pimentel E, Giráldez MJ, Arias FL, et al. Rigid gas permeable contact lens and corneal topography. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 2001, 21(3): 236-242. DOI: 10.1046/j.1475-1313.2001.00556.x.
- [21] Nevrianty K, Wati R. Visual outcome of rigid gas permeable wearer in comparison to spectacle use at dr. M. Djamil Hospital padang. *Ophthalmologica Indonesiana*, 2017, 43(1): 71. DOI: 10.35749/journal.v43i1.142.
- [22] Ortiz-Toquero S, Martin M, Rodriguez G, et al. Success of rigid gas permeable contact lens fitting. *Eye Contact Lens*, 2017, 43(3): 168-173. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000254.
- [23] 肖卉, 范忠义, 张德艳. 高透氧性硬性角膜接触镜并发症的处理及预防. *国际眼科杂志*, 2013, 13(2): 350-352. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2013.02.39.
- [24] 王英明, 钱雪峰, 张晓峰, 等. 不同材料硬性透氧性角膜接触镜表面细菌黏附能力的对比研究. *中华实验眼科杂志*, 2013, 31(8): 717-721. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-0160.2013.08.002.
- [25] 蔡立彬, 韩慧芳, 崔英德, 等. 角膜接触透镜材料的研究进展. *膜科学与技术*, 2006 (1): 73-77. DOI: 10.3969/j.issn.1007-8924.2006.01.017.
- [26] Alipour F, Khaheshi S, Soleimanzadeh M, et al. Contact lens-related complications: A review. *J Ophthalmic Vis Res*, 2017, 12(2): 193-204. DOI: 10.4103/jovr.jovr_159_16.
- [27] 肖卉, 范忠义, 张德艳. 高透氧性硬性角膜接触镜并发症的处理及预防. *国际眼科杂志*, 2013, 13(2): 350-352. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2013.02.39.

(收稿日期: 2021-03-11)

(本文编辑: 吴昔昔)