

引用本文: 姜珺, 瞿小妹, 杨晓, 等. 非球面角膜塑形镜矫正近视的有效性和安全性. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2020, 22(8): 575-581. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20190723-00206.

· 论著 · Original Article ·

非球面角膜塑形镜矫正近视的有效性和安全性

姜珺¹ 瞿小妹² 杨晓³ 沈晔⁴ 肖满意⁵ 刘陇黔⁶ 蓝方方⁷ 周佳奇² 方冰兰³ 马薇⁶
作者单位: ¹温州医科大学附属眼视光医院 325027; ²复旦大学附属眼耳鼻喉科医院, 上海 200031; ³中山大学中山眼科中心, 广州 510060; ⁴浙江大学医学院附属第一医院, 杭州 310003; ⁵中南大学湘雅二医院, 长沙 410000; ⁶四川大学华西医院, 成都 610041; ⁷广西壮族自治区人民医院, 南宁 530021

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

摘要

目的: 评价非球面角膜塑形镜矫正近视的临床有效性和安全性。**方法:** 前瞻性随机对照研究。选取年龄 ≥ 8 岁的双眼近视患者, 通过中央随机系统随机分配至试验组和对照组, 试验组配戴NOR型非球面角膜塑形镜, 对照组配戴欧几里德夜戴型角膜塑形镜。配戴后1 d、1周、2周、1个月、3个月、6个月、9个月、1年进行随访, 评估裸眼远视力、屈光度、角膜K值、裂隙灯显微镜检查结果、镜片情况、角膜内皮细胞计数、角膜厚度、眼压。采用独立样本 t 检验、Wilcoxon秩和检验、卡方检验等方法进行数据分析。**结果:** 共291例受试者完成初次配戴, 试验组143例, 对照组148例。配戴后各随访时间点, 2组左、右眼LogMAR裸眼远视力、屈光度及其相对于基线期变化值的差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 2组左、右眼角膜平坦K值及右眼角膜陡峭K值相对于基线变化值差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。除配戴后1 d、9个月以外, 其余随访时间点, 2组左眼角膜陡峭K值相对于基线变化值差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。配戴后6个月、1年时, 2组左、右眼角膜厚度、角膜内皮细胞计数、眼压及其相对于基线期变化值的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。各随访时间点, 2组受试者均未出现严重并发症, 并发症发生率的组间差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。配戴后1年时, 2组角膜塑形镜配适状态和镜片状态均良好且组间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论:** NOR型非球面角膜塑形镜与夜戴型角膜塑形镜矫正近视的有效性和安全性良好, 2种角膜塑形镜疗效一致且均具有较高的安全性。

关键词: 角膜塑形镜; 非球面; 有效性; 安全性

DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20190723-00206

Efficacy and Safety of Aspherical Orthokeratology Lens for the Correction of Myopia

Jun Jiang¹, Xiaomei Qu², Xiao Yang³, Ye Shen⁴, Manyi Xiao⁵, Longqian Liu⁶, Fangfang Lan⁷, Jiaqi Zhou², Binglan Fang³, Wei Ma⁶

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

²Eye and ENT Hospital of Fudan University, Shanghai 200031, China

³Zhongshan Ophthalmic Center, Sun Yet-Sen University, Guangzhou 510060, China

⁴First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University, Hangzhou 310003, China

⁵Second Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410000, China

⁶West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

⁷People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China

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

ABSTRACT

Objective: To evaluate the clinical efficacy and safety of the NOR aspherical orthokeratology lens for the correction of myopia. **Methods:** This was a prospective randomized controlled study. Subjects over 8 years

of age with binocular myopia were randomly assigned to a study group or a control group. The study group wore a NOR aspherical orthokeratology lens, and the control group wore a Euclid orthokeratology lens (model: Night-wear). Follow-up was performed at 1 day, 1 week, 2 weeks, 1 month, 3 months, 6 months, 9 months, and 1 year after wearing the lenses. Uncorrected distance visual acuity, refractive error, keratometry value (K value), slit lamp examination results, lens condition, endothelial cell count, corneal thickness and intraocular pressure were recorded. Data analysis was performed using statistical methods such as an independent samples *t* test, Wilcoxon rank sum test, and Chi-square test. **Results:** A total of 291 subjects (143 subjects in the study group and 148 subjects in the control group) completed the initial wear. At each follow-up time after wearing the lenses, there were no statistically significant differences in the left and right eyes between the two groups ($P>0.05$) for visual acuity, refractive error or changes from baseline. There were no statistically significant differences in changes in the flat K value of both eyes or the steep K value of the right eyes ($P>0.05$). The differences in the changes in the steep K value of the left eye were not statistically significant except for 1 day and 9 months after wearing the lenses. There were no statistically significant differences in corneal thickness, endothelial cell count, intraocular pressure or their changes from baseline in the two groups ($P>0.05$) at 6-month and 1-year visits. At each follow-up time point, there were no serious complications in the two groups and there was no statistically significant difference in the incidence of complications between the two groups ($P>0.05$). At 1 year after wearing the lenses, the two groups of OK lenses were in good condition and were well fitted, and the comparison between the two groups showed no statistically significant difference ($P>0.05$). **Conclusions:** The NOR aspheric orthokeratology lens and the night-wearing orthokeratology lens are effective and safe for correcting myopia. The two orthokeratology lenses have the same efficacy and both have high security.

Key words: orthokeratology; aspherical; efficacy; safety

DOI: 10.3760/ema.j.cn115909-20190723-00206

近年来,全球近视患病率急剧上升,在一些亚洲地区有80%的年轻人患有近视^[1]。在东亚,尤其是中国人群中,近视发病率远高于欧美人群^[2]。近视是影响儿童和成人最常见的视觉问题之一,与多种严重眼部病理状态的发展有关,如黄斑变性、视网膜脱落、青光眼、白内障^[3]。国内外常见的近视干预措施包括阿托品、激光手术、角膜塑形镜等。角膜塑形镜为具有反向几何设计的硬性接触镜,通过重塑角膜来暂时减少或消除屈光不正,从而提高裸眼视力,改善近视患者生活^[4]。角膜塑形镜能够控制近视的发展进程,目前已有多项临床研究证明了其有效性和安全性^[5-9]。本研究采用多中心、随机、开放、阳性产品、平行对照试验设计,采用目前国内外广泛使用的夜戴型角膜塑形镜作为对照,以验证NOR型非球面角膜塑形镜用于矫正近视的安全性和有效性。

1 对象与方法

1.1 对象

筛选2015年5月至2016年12月在温州医科大学附属眼视光医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医

院、中山大学中山眼科中心、浙江大学医学院附属第一医院、中南大学湘雅二医院、四川大学华西医院、广西壮族自治区人民医院等7家医院就诊的双眼近视患者。纳入标准:①年龄8岁及以上,男女不限;②双眼近视度数均在-4.00~-1.00 D之间。排除标准:①患有全身性疾病或合并有其他眼部疾病;②眼外伤或眼内手术史;③角膜异常;④顺规散光 ≥ 1.75 D或逆规散光 ≥ 1.00 D等。本研究通过伦理委员会批准,批号:温医大附属眼视光伦理QX[2015]1号,参与本研究对象充分知情并由对象本人或其法律监护人签署知情同意书。

对来院就诊的近视患者进行双眼专科检查,包括视力、验光、角膜地形图、角膜内皮细胞计数、角膜厚度、角膜直径、眼压、眼底、眼位、裂隙灯显微镜检查。根据检查结果入选符合标准的受试者291例,通过中央随机系统(Interactive web responsesystem, IWRS)将受试者随机分配到试验组或对照组中,各研究中心竞争入组。试验组配戴爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司生产的NOR型角膜塑形镜,对照组配戴美国Euclid公司生产的夜戴型角膜塑形镜(注册证号:国械注进20163220204)。2款角膜塑形镜材料(氟硅丙烯酸

酯)、颜色(蓝色/绿色)、基本结构(四弧区)、配戴方式(夜戴型)、适应证(矫正近视患者视力)均相同;二者透氧系数不同,NOR型角膜塑形镜透氧系数大于 $125 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})]$,夜戴型角膜塑形镜透氧系数大于 $90 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})]$ 。二者设计不同,NOR型角膜塑形镜定位弧区为非球面设计,夜戴型角膜塑形镜定位弧区为球面设计。

1.2 方法

1.2.1 验配方法 根据检查结果选择试戴镜片并评估,交付适合的镜片并在初次配戴后记录戴镜视力、验光结果。

1.2.2 配戴后随访 配戴角膜塑形镜后1 d、1周、2周、1个月、3个月、6个月、9个月、1年进行随访,并记录各个时间点的裸眼远视力(Uncorrected distance visual acuity, UCDVA)、屈光度、角膜K值、裂隙灯显微镜等检查结果,接触镜并发症依据Nathan分级标准^[10]。配戴后6个月、1年随访时,检查角膜内皮细胞计数、角膜厚度、眼压。采用糖尿病视网膜病变的早期治疗研究(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,并计算等效球镜度SE。

1.3 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 \pm 标准差描述,对不符合正态分布的数据采用Median(Q1, Q3)描述。采用独立样本 t 检验和Wilcoxon秩和检验对年龄、UCDVA、屈光度、角膜K值变化量、角膜厚度、角膜内皮细胞计数、眼压、角膜直径等计量资料进行组间差异性检验。采用卡方检验和Fisher确切概率法对并发症、配适状态、镜片状态等计数资料和等级资料进行组间差异性检验。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 基本资料

本研究中纳入观察组143例(男41例,女102例),年龄8~47(14.9 \pm 7.2)岁,对照组148例(男62例,女86例),年龄8~39(5.0 \pm 6.8)岁,年龄的组间比较差异无统计学意义($Z = -0.601, P = 0.548$)。基线时,双眼视力、屈光度、角膜柱镜度、散光类型、角膜内皮细胞计数、角膜厚度、角膜直径、眼压、眼底、眼位及裂隙灯显微镜检查等比较差异均无统计学意义,具有良好的可比性,见表1。

表1. 2组患者配戴角膜塑形镜前基本资料比较

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

Items	Control group (n=148)	Study group (n=143)	Z/t	P
Uncorrected distant visual acuity				
OD	0.70(0.50, 1.00)	0.70(0.50, 1.00)	-0.04	0.97
OS	0.70(0.50, 1.00)	0.70(0.50, 1.00)	-0.13	0.90
SE, D				
OD	-2.75(-3.50, -2.00)	-2.75(-3.63, -2.00)	0.02	0.98
OS	-2.75(-3.63, -2.00)	-2.88(-3.63, -2.00)	0.10	0.92
Corneal endothelial cell density, cell/mm ²				
OD	3 136(2 920, 3 367)	3 194(2 973, 3 390)	1.10	0.27
OS	3 126(2 948, 3 382)	3 164(3 004, 3 410)	1.32	0.19
Corneal thickness, mm				
OD	0.55(0.52, 0.57)	0.55(0.52, 0.57)	0.53	0.60
OS	0.55(0.53, 0.57)	0.55(0.52, 0.57)	0.52	0.60
Corneal diameter, mm				
OD	11.90(11.50, 12.10)	11.80(11.50, 12.18)	-0.70	0.48
OS	11.80(11.50, 12.10)	11.80(11.50, 12.20)	0.25	0.80
Intraocular pressure, mmHg				
OD	15.2 \pm 3.2	14.5 \pm 3.1	-1.77 ^a	0.08
OS	14.9 \pm 3.2	14.6 \pm 3.2	-1.03 ^a	0.31

n, number of cases. Data are expressed as Median (Q1, Q3) or mean \pm standard deviation. OD, right eye; OS, left eye; SE, spherical equivalent. 1 mmHg=0.133 kPa.
^a, t value.

2.2 配戴后UCDVA

配戴后各随访时间点, 2组左、右眼UCDVA差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 相对于基线期的变化值差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 但相对于基线均有明显提高(均 $P<0.05$), 见表2。

2.3 配戴后屈光度

配戴后各随访时间点, 2组左、右眼屈光度差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 相对于基线期的变化值差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 且相对基线均有明显降低(均 $P<0.05$), 见表3。

2.4 配戴后角膜K值相对于基线期的变化值

配戴后2组左、右眼角膜平坦K值及右眼角膜陡峭K值相对于基线的变化值在各随访时间点差异均无统计学意义(均 $P>0.05$); 除配戴后1 d、9个月以外, 2组左眼角膜陡峭K值在其他随访时间点相对于基线的变化值差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 见表4。

2.5 安全性

2组各观察期并发症的发生率差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。试验期间未有严重并发症, 仅有部分病例出现1级或2级结膜充血、角膜浸润、角膜损伤等。本研究中大部分出现并发症的患者在停止戴镜或药物控制后均好转可继续戴镜。配戴

后1年时试验组及对照组并发症情况见表5。

2组配戴中后期时(配戴后6个月和1年), 左、右眼角膜厚度、角膜内皮细胞计数、眼压差异无统计学意义(均 $P>0.05$), 各值相对于基线期的变化值差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 见表6。

配戴后1年, 2组角膜塑形镜的配适状态均良好, 中心定位(右眼: $P=0.49$; 左眼: $P=0.32$)、活动度(右眼: $P=1.00$; 左眼: $P=1.00$)、荧光染色(右眼: $P=0.23$; 左眼: $P=0.23$)比较差异均无统计学意义, 无一例出现瞬目异常。

初次配戴期无镜片异常, 试验期间累计发生镜片破损在观察组发生3片, 对照组8片, 组间比较差异无统计学意义($P=0.22$)。配戴后1年, 观察组和对照组镜片划痕比分别为右眼9.7%(12/124)、16.5%(22/133), 左眼12.1%(15/124)、16.5%(22/133), 组间比较差异均无统计学意义(右眼: $\chi^2=2.63$, $P=0.11$; 左眼: $\chi^2=1.03$, $P=0.31$); 观察组和对照组镜片蛋白沉淀比分别为右眼8.1%(10/124)、12.8%(17/133), 左眼9.7%(12/124)、15.0%(20/133), 组间比较差异均无统计学意义(右眼: $\chi^2=1.52$, $P=0.22$; 左眼: $\chi^2=1.69$, $P=0.19$)。

3 讨论

现代角膜塑形镜采用高透氧材料和反几何设

表2. 配戴角膜塑形镜后各随访时间点裸眼远视力比较

Table 2. The comparison of UCDVA at each follow-up after wearing the orthokeratology lenses

Items	Control group		Study group		Z	P
	n	UCDVA	n	UCDVA		
OD						
1day	135	0.30(0.20, 0.50)	135	0.40(0.20, 0.50)	0.18	0.86
1 week	135	0.00(0.00, 0.10)	134	0.00(0.00, 0.10)	0.84	0.40
2 weeks	135	0.00(0.00, 0.10)	135	0.00(0.00, 0.10)	0.04	0.97
1 month	132	0.00(-0.10, 0.00)	128	0.00(-0.10, 0.10)	0.93	0.35
3 months	132	0.00(0.00, 0.10)	128	0.00(0.00, 0.10)	0.90	0.37
6 months	122	0.00(0.00, 0.10)	118	0.00(-0.10, 0.10)	0.39	0.69
9 months	124	0.00(0.00, 0.10)	120	0.00(0.00, 0.10)	-0.72	0.48
1 year	128	0.00(0.00, 0.10)	122	0.00(0.00, 0.10)	0.47	0.64
OS						
1 day	135	0.30(0.20, 0.50)	135	0.30(0.10, 0.50)	-0.88	0.38
1 week	135	0.00(0.00, 0.10)	134	0.00(0.00, 0.10)	0.42	0.67
2 weeks	135	0.00(0.00, 0.10)	135	0.00(0.00, 0.10)	-0.30	0.76
1 month	132	0.00(-0.10, 0.00)	128	0.00(-0.10, 0.10)	-0.02	0.98
3 months	132	0.00(0.00, 0.10)	128	0.00(0.00, 0.10)	1.35	0.18
6 months	122	0.00(0.00, 0.10)	118	0.00(0.00, 0.10)	0.27	0.79
9 months	124	0.00(0.00, 0.10)	120	0.00(0.00, 0.10)	-1.00	0.32
1 year	128	0.00(-0.05, 0.10)	122	0.00(0.00, 0.10)	0.55	0.58

n, number of cases. It is shown as logMAR visual acuity. Data are expressed as Median (Q1, Q3). UCDVA, uncorrected distant visual acuity; OD, right eye; OS, left eye.

表3. 配戴角膜塑形镜后各随访时间点屈光度SE(D)比较

Table 3. The comparison of diopter (D) at each follow-up after wearing the orthokeratology lenses

Items	Control group		Study group		Z	P
	n	SE	n	SE		
OD						
1 day	135	-1.50(-2.00, -0.94)	135	-1.50(-2.00, -0.75)	0.32	0.75
1 week	135	-0.25(-0.50, 0.00)	134	-0.25(-0.75, 0.00)	-0.82	0.41
2 weeks	135	0.00(-0.25, 0.00)	135	0.00(-0.50, 0.00)	-0.85	0.40
1 month	132	0.00(-0.25, 0.00)	128	0.00(-0.25, 0.00)	-0.48	0.63
3 months	132	0.00(-0.38, 0.00)	128	0.00(-0.50, 0.00)	-0.25	0.80
6 months	122	0.00(-0.56, 0.00)	118	0.00(-0.50, 0.00)	0.13	0.89
9 months	124	0.00(-0.50, 0.00)	120	0.00(-0.50, 0.00)	0.80	0.42
1 year	128	0.00(-0.75, 0.00)	122	-0.25(-0.50, 0.00)	-0.01	0.99
OS						
1 day	135	-1.50(-2.00, -0.75)	135	-1.25(-2.00, -0.75)	0.79	0.43
1 week	135	-0.25(-0.50, 0.00)	134	-0.25(-0.75, 0.00)	-0.93	0.35
2 weeks	135	0.00(-0.25, 0.00)	135	0.00(-0.25, 0.00)	0.33	0.74
1 month	132	0.00(-0.25, 0.00)	128	0.00(-0.25, 0.00)	-0.33	0.74
3 months	132	0.00(-0.31, 0.00)	128	0.00(-0.38, 0.00)	0.29	0.77
6 months	122	0.00(-0.50, 0.00)	118	0.00(-0.50, 0.00)	0.75	0.45
9 months	124	0.00(-0.50, 0.00)	120	0.00(-0.50, 0.00)	1.56	0.12
1 year	128	0.00(-0.63, 0.00)	122	0.00(-0.50, 0.00)	0.64	0.53

n, number of cases. Data are expressed as Median (Q1, Q3). SE, spherical equivalent; OD, right eye; OS, left eye.

计, 在睡眠期间配戴可暂时性带来屈光变化, 减少近视程度, 为正常的日常活动提供可接受的裸眼视力, 从而减少近视患者在白天戴角膜接触镜或眼镜的需要^[4], 是一种可逆性的、非手术性矫正近视的方法。

研究表明, 夜戴型角膜塑形镜治疗前后, 高对比度和低对比度下的裸眼视力均有明显提高^[11], 3个月随访时裸眼视力可达到1.0且能在脱镜后维持6 h^[12]。Mika等^[13]对配戴Euclid公司角膜塑形镜的20位10~16岁近视患者进行了研究, 受试者平均裸眼视力(LogMAR)在基线期为0.78±0.28, 配戴1周后提高至-0.06±0.07。本研究结果与以上研究结果接近, 基线期时观察组的UCDVA右眼为0.76±0.32、左眼为0.75±0.32, 对照组右眼为0.75±0.26、左眼为0.74±0.27; 配戴角膜塑形镜1年后随访时, 观察组UCDVA提高到右眼为0.09±0.24、左眼为0.09±0.24, 对照组右眼为0.11±0.29、左眼为0.11±0.28, 组间差异无统计学意义, 2组视力相对于基线期均有明显改善且改善程度一致, 说明2款角膜塑形镜均具有良好疗效且疗效一致。

反几何设计的特点是在基弧区外周增加一个比基弧区陡峭的反转弧区, 加快角膜重塑的速度, 增大角膜屈光度数改变的程度^[14]。Luigina等^[15]报道近视患者配戴CRT角膜塑形镜(ParagonHDS)1个月后屈光矫正量为(2.59±0.77)D; Ahmed和

Swarbrick^[16]报道近视患者配戴角膜塑形镜3个月后屈光矫正量为(2.63±0.57)D。Walline等^[17]进行了6个月的随访, 报道屈光矫正量为(2.48±1.57)D。本研究中, 配戴角膜塑形镜1年后, 与基线相比, 观察组屈光度变化值为右眼(2.31±1.24)D、左眼(2.32±1.24)D, 对照组为右眼(2.24±1.27)D、左眼(2.22±1.24)D, 2组屈光度相对于基线期均有明显降低且降低程度一致, 可见2组角膜塑形镜具有一致良好的疗效。

角膜塑形镜与角膜表面的几何形态相逆, 中心光学区弧度比角膜中心曲率平坦, 通过促进角膜前表面组织的重新分布或重塑来改变角膜形态, 其降低屈光度的效果主要通过重塑角膜前表面而非改变整体角膜的弯曲度来实现^[18, 19], 而角膜前表面中央变平坦则角膜K值减小, 因此可以通过角膜K值的变化评价角膜塑形镜的治疗效果。本研究中2组对象配戴角膜塑形镜1年后右、左眼角膜陡峭K值及平坦K值均下降, 说明角膜塑形镜使中央角膜扁平化, 达到降低屈光度的效果。Liong等^[20]和Chan等^[21]的研究也得出了角膜K值下降, 屈光度降低的结果。

角膜塑形镜居中配戴才能将角膜塑造成理想形状, 实现屈光矫正的效果, 如果偏位严重, 易造成额外的角膜散光, 降低视觉质量。人眼角膜的非球面性与角膜塑形镜的偏位直接相关^[22], NOR型角膜塑形镜的定位弧区采用非球面设计, 与角膜形

表4. 配戴角膜塑形镜后各随访时间点角膜K值相对于基线变化值(D)

Table 4. The change of corneal K value from baseline at each follow-up after wearing the orthokeratology lenses (D)

Items	Control group		Study group		t	P
	n	K value change	n	K value change		
Flat K value						
OD						
1 day	135	-0.73±0.53	135	-0.60±0.49	1.34	0.18
1 week	135	-1.33±0.74	134	-1.30±0.78	0.34	0.73
2 weeks	135	-1.46±1.18	135	-1.43±0.71	0.20	0.84
1 month	132	-1.49±0.78	128	-1.51±0.64	-0.61	0.54
3 months	132	-1.52±0.82	128	-1.43±0.78	0.51	0.61
6 months	122	-1.57±0.78	118	-1.51±0.73	0.54	0.59
9 months	124	-1.50±0.78	120	-1.49±0.77	-0.26	0.79
1 year	128	-1.37±0.77	122	-1.40±0.81	-0.34	0.73
OS						
1 day	135	-0.66±0.49	135	-0.65±0.45	-0.10	0.92
1 week	135	-1.29±0.76	134	-1.28±0.64	0.29	0.77
2 weeks	135	-1.47±0.80	135	-1.43±0.70	0.08	0.93
1 month	132	-1.50±0.74	128	-1.51±0.64	-0.09	0.93
3 months	132	-1.44±0.78	128	-1.49±0.70	-0.60	0.59
6 months	122	-1.46±0.74	118	-1.57±0.78	-0.93	0.35
9 months	124	-1.42±0.70	120	-1.42±0.96	-0.64	0.53
1 year	128	-1.35±0.79	122	-1.37±0.76	-0.26	0.79
Steep K value						
OD						
1 day	135	-0.62±0.50	135	-0.60±0.54	-0.17	0.86
1 week	135	-1.38±0.77	134	-1.40±0.78	-0.16	0.87
2 weeks	135	-1.50±0.98	135	-1.52±0.87	-0.60	0.55
1 month	132	-1.43±0.76	128	-1.58±0.76	-1.63	0.10
3 months	132	-1.45±0.87	128	-1.44±1.02	-0.36	0.72
6 months	122	-1.40±0.88	118	-1.45±0.87	-0.51	0.61
9 months	124	-1.25±0.80	120	-1.41±0.87	-1.77	0.08
1 year	128	-1.14±0.83	122	-1.24±0.94	-0.94	0.35
OS						
1 day	135	-0.52±0.47	135	-0.61±0.52	-2.26	0.02
1 week	135	-1.30±0.81	134	-1.31±0.79	-0.13	0.90
2 weeks	135	-1.45±0.82	135	-1.46±0.83	-0.96	0.34
1 month	132	-1.42±0.81	128	-1.59±0.78	-1.80	0.07
3 months	132	-1.34±0.82	128	-1.46±0.92	-1.09	0.28
6 months	122	-1.33±0.80	118	-1.54±0.90	-1.67	0.10
9 months	124	-1.14±0.72	120	-1.39±0.92	-2.90	0.00
1 year	128	-1.07±0.84	122	-1.20±0.90	-1.18	0.24

n, number of cases. Data are expressed as mean±standard deviation. OD, right eye; OS, left eye.

表5. 2组受试者配戴角膜塑形镜后1年并发症情况

Table 5. The complications in 2 groups 1 year after wearing the orthokeratology lenses

Groups	n	Conjunctival congestion		Corneal infiltration				Corneal injury		
		OS		OD		OS		OD		OS
		Grade I	Grade I	Grade I	Grade II	Grade I	Grade II	Grade I	Grade I	Grade II
Control group	133	1(0.8)	3(2.3)	2(1.5)	0(0.0)	1(0.8)	1(0.8)	3(2.3)	5(3.8)	1(0.8)
Study group	124	1(0.8)	2(1.6)	2(1.6)	1(0.8)	2(1.6)	1(0.8)	5(4.0)	7(5.7)	0(0.0)
P		1.000	1.000	0.805		0.805		0.488	0.561	

n, number of cases. Data are expressed as eyes (%). OD, right eye; OS, left eye.

表6. 2组受试者配戴角膜塑形镜后1年角膜厚度、角膜内皮细胞计数、眼压情况

Table 6. The corneal thickness, corneal endothelial cell density and intraocular pressure in 2 groups 1 year after wearing the OK lenses

Groups	n	Corneal thickness, μm		Corneal endothelial cell density, cell/mm ²		Intraocular pressure, mmHg	
		OD	OS	OD	OS	OD	OS
Control group	133	540(520, 580)	550(530, 570)	3 067(2 883, 3 268)	3 084(2 892, 3 322)	14.5±2.7	14.0(12.1, 16.0)
Study group	124	550(520, 570)	550(530, 570)	3 095(2 919, 3 258)	3 119(2 905, 3 290)	14.8±2.9	14.4(12.5, 16.0)
Z/t		0.47	-0.50	0.73	0.61	0.77 ^a	0.61
P		0.64	0.62	0.47	0.54	0.44	0.54

n, number of cases. Data are expressed as Median (Q1, Q3) or mean±standard deviation. ^a, t value. OD, right eye; OS, left eye.

态的匹配程度高, 提高镜片定位精度和适配舒适性。此外, 角膜塑形镜是直接贴附在角膜的泪液层上的镜片, 与角膜、结膜、泪膜等直接接触, 不良的配适可导致眼部并发症, 常见的有角膜点状损伤等。艾欣等^[23]对角膜塑形镜控制青少年近视的安全性进行了Meta分析, 结果显示配戴角膜塑形镜的不良反应主要为角膜点染, 多数为轻度, 易于观察和处理。本研究中, 2组均未出现严重并发症, 仅有部分病例出现轻微的结膜充血、角膜浸润、角膜损伤, 缓解后可继续戴镜。2组镜片中心定位、活动度均良好, 镜片破损、划痕、蛋白沉积的比例较低, 对镜片的光学性能和矫正效果影响较小。

本研究结果表明使用NOR型非球面角膜塑形镜来矫正近视具有有效性与安全性, 与Euclid公司的夜戴型角膜塑形镜一致, 可为国内近视患者提供一种新的选择。

利益冲突申明 本研究无任何利益冲突

作者贡献声明 姜璐: 酝酿和设计试验, 实施研究, 采集数据, 分析/解释数据; 起草文章, 对文章的知识性内容作批评性审阅; 指导工作。瞿小妹、杨晓、沈晔、肖满意、刘陇黔、蓝方方: 酝酿和设计试验, 实施研究, 采集数据, 分析/解释数据; 对文章的知识性内容作批评性审阅; 指导工作。周佳奇、方冰兰、马薇: 实施研究, 采集数据, 分析、解释数据

参考文献:

- [1] Lam CSY, Goldschmidt E, Edwards MH. Prevalence of myopia in local and international schools in Hong Kong. *Optom Vis Sci*, 2004, 81(5): 317-322. DOI: 10.1097/01.opx.0000134905.98403.18.
- [2] He M, Zheng Y, Fan X. Prevalence of myopia in urban and rural children in Mainland China. *Optom Vis Sci*, 2009, 86(1): 40-44. DOI: 10.1097/0px.0b013e3181940719.
- [3] Cooper J, Tkatchenko AV. A review of current concepts of the etiology and treatment of myopia. *Eye Contact Lens*, 2018, 44(4): 231-247. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000499.
- [4] Lin HJ, Wan L, Tsai FJ, et al. Overnight orthokeratology is comparable with atropine in controlling myopia. *BMC Ophthalmol*, 2014, 14(1): 40-47. DOI: 10.1186/1471-2415-14-40.
- [5] Zhu MJ, Feng HY, He XG, et al. The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia. *BMC Ophthalmol*, 2014, 14(1): 141-149. DOI: 10.1186/1471-2415-14-141.
- [6] Swarbrick HA, Alharbi A, Watt K, et al. Myopia control during orthokeratology lens wear in children using a Novel Study Design. *Ophthalmology*, 2015, 122(3): 620-630. DOI: 10.1016/j.ophtha.2014.09.028.
- [7] Kwok-Hei Mok A, Sin-Ting Chung C. Seven-year retrospective analysis of the myopic control effect of orthokeratology in children: a pilot study. *Clinical Optometry*, 2011, 2011(3): 1-4. DOI: 10.2147/OPTO.S16599.
- [8] 李霞, 张茂菊, 宋秀胜. 青少年近视长期配戴角膜塑形镜的

- 有效性和安全性. *国际眼科杂志*, 2018, 18(5): 968-970. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2018.5.51.
- [9] 张祚洁, 胡志强, 舒敏, 等. 角膜塑形镜治疗亚洲儿童近视有效性和安全性的Meta分析. *国际眼科杂志*, 2018, 18(2): 248-251. DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2018.2.10.
 - [10] Efron N. Grading scales for contact lens complications. *Ophthalmic Physiol Opt*, 1998, 18(2): 182-186. DOI: 10.1016/s0275-5408(97)00066-5.
 - [11] Garber JM. Overnight orthokeratology. *Optom Vis Sci*, 2001, 78(7): 252-259. DOI: 10.1097/00006324-200107000-00008.
 - [12] Rah MJ, Jackson JM, Jones LA, et al. Overnight orthokeratology: Preliminary results of the lenses and overnight orthokeratology (LOOK) Study. *Optom Vis Sci*, 2002, 79(9): 598-605. DOI: 10.1097/00006324-200209000-00011.
 - [13] Mika R, Morgan B, Cron M, et al. Safety and efficacy of overnight orthokeratology in myopic children. *Optometry*, 2007, 78(5): 225-231. DOI: 10.1016/j.optm.2006.12.013.
 - [14] Huey-Chuan C, Jy-Been L, Wen-Pin L, et al. Effectiveness and safety of overnight orthokeratology with Boston XO2 high-permeability lens material: A 24 week follow-up study. *Contact lens anterior*, 2016, 39(1): 67-71. DOI: 10.1016/j.clae.2015.07.002.
 - [15] Luigina S, Desmond F, Trefford S, et al. Reduction of myopia from corneal refractive therapy. *OVS*, 2005, 82(6): 512-518. DOI: 10.1097/01.opx.0000166772.68413.0e.
 - [16] Ahmed A, Swarbrick HA. The Effects of overnight orthokeratology lens wear on corneal thickness. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2003, 44(6): 2518-2523. DOI: 10.1167/iops.02-0680.
 - [17] Walline J, J Rah M, Jordan L. The Children's Overnight Orthokeratology Investigation (COOKI) Pilot Study. *Optom Vis Sci*, 2004, 81(6): 407-413. DOI: 10.1097/01.opx.0000135093.77007.18.
 - [18] Yoon JH, Swarbrick HA. Posterior corneal shape changes in myopic overnight orthokeratology. *OVS*, 2013, 90(3): 196-204. DOI: 10.1097/0px.0b013e31828121eb.
 - [19] Tsukiyama J, Miyamoto Y, Higaki S, et al. Changes in the anterior and posterior radii of the corneal curvature and anterior chamber depth by orthokeratology. *Eye Contact Lens*, 2008, 34(1): 17-20. DOI: 10.1097/ICL.0b013e3180515299.
 - [20] Liong SL, Mohidin N, Tan BW, et al. Refractive error, visual acuity, and corneal-curvature changes in high and low myopes with orthokeratology treatment: A Malaysian study. *Taiwan J Ophthalmol*, 2015, 5(4): 164-168. DOI: 10.1016/j.tjo.2015.07.006.
 - [21] Chan B, Cho P, Cheung SW. Orthokeratology practice in children in a university clinic in Hong Kong. *Clin Exp Optom*, 2008, 91(5): 453-460. DOI: 10.1111/j.1444-0938.2008.00259.x.
 - [22] Amorim-De-Sousa A, Vieira AC, González-Méijome JM, et al. Age-related variations in corneal asphericity and long-term changes. *Eye Contact Lens*, 2019, 45(2): 99-104. DOI: 10.1097/ICL.0000000000000540.
 - [23] 艾欣, 张学辉, 叶璐. 角膜塑形镜控制青少年近视有效性及安全性的Meta分析. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2019, 21(2): 127-134. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2019.02.009.

(收稿日期: 2019-07-23)

(本文编辑: 吴昔昔)