

定位弧定制镜片在角膜塑形镜中的应用

吴伟豪, 王昊晟

作者单位: (201508) 中国上海市, 上海爱尔睛亮眼科医院
作者简介: 吴伟豪, 毕业于上海第二医科大学临床医学系, 本科, 主治医师, 研究方向: 白内障、青光眼、眼视光。
通讯作者: 吴伟豪. 18918953112@163.com
收稿日期: 2018-03-28 修回日期: 2018-07-24

Effectiveness of AC custom-made Ortho-K lens

Wei-Hao Wu, Hao-Sheng Wang

Shanghai Aier Jingliang Eye Hospital, Shanghai 201508, China
Correspondence to: Wei-Hao Wu. Shanghai Aier Jingliang Eye Hospital, Shanghai 201508, China. 18918953112@163.com
Received: 2018-03-28 Accepted: 2018-07-24

Abstract

• AIM: To observe the effectiveness of AC custom-made orthokeratology (Ortho-K) lens in overnight orthokeratology fitting.

• METHODS: A prospective study was conducted for 84 patients (165 eyes) with myopia who wore overnight Ortho-K lens for the first time. All patients were randomly divided into two groups with 38 patients (76 eyes) in observation group wearing AC custom-made Ortho-K lens and 46 patients (89 eyes) in control group wearing standard Ortho-K lens. Three items including the uncorrected visual acuity (UCVA), corneal topography, and the complications of corneal epithelium were observed and quantized to be evaluated at 1mo after Ortho-K lens wearing.

• RESULTS: The assessment of 156 eyes (94.5%, including 73 eyes in observation group and 83 eyes in control group) in Ortho-K lens fitting were fine or acceptable at 1mo. Only 9 eyes (5.5%, including 3 eyes in observation group and 6 eyes in control group) were not good or unacceptable at that time, so that their Ortho-K lens had to be followed-up ulteriorly or changed instead. In all examination of this study, the UCVA of 159 eyes (96.4%, including 74 eyes in observation group and 85 eyes in control group) could reach one line lower to the BVCA or better in standard logarithmic visual acuity chart. The assessment of 157 eyes (95.2%, including 73 eyes in observation group and 84 eyes in control group) in corneal topography were fine or acceptable and there were no patients that had any serious complications in corneal epithelium. The observation group wearing AC custom-made Ortho-K lens performed better than the control group wearing standard Ortho-K lens in the result of UCVA, corneal topography, and the complications in corneal epithelium ($P < 0.05$).

• CONCLUSION: The overnight orthokeratology was effective and satisfying. AC custom-made Ortho-K lens performed better than standard Ortho-K lens in the assessment after wearing for 1mo.

• KEYWORDS: orthokeratology; Ortho-K lens; AC custom-made; effectiveness

Citation: Wu WH, Wang HS. Effectiveness of AC custom-made Ortho-K lens. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2018; 18(9): 1742-1745

摘要

目的: 观察定位弧定制镜片在夜戴型角膜塑形镜中的临床应用效果。

方法: 采用前瞻性研究, 观察首次夜戴型角膜塑形镜验配案例共 84 例 165 眼, 随机分成两组, 观察组 38 例 76 眼为定位弧定制镜片, 对照组 46 例 89 眼为标准镜片, 对照两组在戴镜 1mo 时裸眼视力、角膜地形图与角膜上皮状况。

结果: 在戴镜 1mo 时, 观察组 73 眼、对照组 83 眼共 156 眼 (94.5%) 结果良好, 观察组 3 眼、对照组 6 眼共 9 眼 (5.5%) 评估不佳, 需继续观察或重新验配。在各项评估中, 观察组 74 眼、对照组 85 眼共 159 眼 (96.4%) 裸眼视力达到或接近最佳矫正视力; 观察组 73 眼、对照组 84 眼共 157 眼 (95.2%) 角膜地形图为可接受或接近完美; 所有患者均未发生严重的角膜上皮损害。采用定位弧定制镜片在裸眼视力、角膜地形图和角膜上皮三项评分中均优于采用标准镜片, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

结论: 夜戴型角膜塑形镜的安全性与有效性均令人满意, 配戴定位弧定制镜片在戴镜 1mo 评估中优于标准镜片。

关键词: 角膜塑形镜; 角膜塑形镜片; 定位弧定制; 临床效果

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2018.9.45

引用: 吴伟豪, 王昊晟. 定位弧定制镜片在角膜塑形镜中的应用. 国际眼科杂志 2018; 18(9): 1742-1745

0 引言

角膜塑形镜在减少近视量或延缓青少年近视进展方面, 具有较肯定的效果^[1], 可作为近视增长较快或较早出现近视并伴高度近视家族史的青少年儿童的近视矫正方式与防控选择^[2]。其塑形原理^[3]是通过反转几何的设计方式, 由镜片基弧区对角膜前表面中央光学区进行压迫, 使角膜上皮层发生相应的形态改变, 从而达到矫正屈光状态的目的。角膜塑形镜有多种验配方式, 目前一般采用标准试戴片验配法^[4-5], 虽然其验配原则较明确, 但在实际验配中, 往往缺乏具体量化指标, 临床上更多依赖于制造厂商的参数推荐与验配医师的个人经验。本研究采用定位弧定

表1 两组患者一般资料比较

组别	例数	眼数	年龄(岁)	球镜(D)	柱镜(D)	平坦K值(D)	陡峭K值(D)
观察组	38	76	10.11±1.52	2.48±0.63	0.39±0.39	42.61±1.34	43.35±1.11
对照组	46	89	10.24±1.45	2.54±0.65	0.40±0.39	42.50±1.02	43.21±0.91
<i>t</i>			-0.410	-0.679	-0.159	0.592	0.877
<i>P</i>			0.683	0.498	0.874	0.555	0.382

注:观察组:配戴定位弧定制的角膜塑形镜片;对照组:配戴标准镜片。

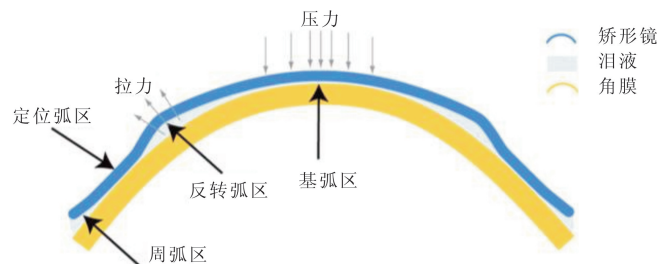


图1 本研究VST设计角膜塑形镜各弧段设计示意图。

制的角膜塑形镜片,通过与标准试戴片验配法所配标准镜片进行对照,以评估定位弧定制镜片的临床应用效果。

1 对象和方法

1.1 对象 本研究数据采自2017-01/12在本院内进行首次夜戴型角膜塑形镜验配的青少年近视患者84例165眼,其中男29例57眼,女55例108眼,年龄8~15(平均10.18±1.47)岁。随机将患者分为两组,观察组采用配戴定位弧定制的角膜塑形镜片38例76眼(定制片),其中男15例30眼,女23例46眼;对照组采用配戴标准镜片46例89眼(标准片),其中男14例26眼,女32例63眼。研究入组标准:(1)符合接触镜配戴基本适应证;(2)近视球镜-1.00~-4.00D,顺规散光不超过-1.50D,逆规及不规则散光不超过-0.75D,近视与散光度数之比大于2,散光在角膜地形图上呈非“边到边(Limbus to Limbus)”形态;(3)患者年龄>8周岁;(4)角膜平坦子午线曲率40.00~46.00D;(5)可见虹膜横径(HVID):11.0~12.6mm;(6)角膜中央E值0.4~0.7;(7)排除多日试戴及过夜试戴患者。所有患者均由监护人签署验配知情同意书。两组患者年龄、屈光度、角膜曲率比较,差异均无统计学意义($P>0.05$,表1)。

1.2 方法

1.2.1 镜片的材料与设计 本研究均采用VST设计夜戴型角膜塑形镜,镜片各弧段包括基弧区(BC)、反转弧区(RC)、定位弧区(AC1、AC2)、周边弧区(PC)(图1)。镜片材料为Boston® Equalens II, 透气系数(DK值) $>90\text{cm}^2/\text{s}[\text{mLO}_2/(\text{mL}\cdot\text{hPa})]$, 基弧半径7.50~9.93mm, 总直径9.6~11.6mm, 湿润角 $30^\circ\pm 15^\circ$, 表面均行电浆处理。为获得更稳定的塑形效果,每片镜片均在基弧区增加0.75D的额外降幅。所附标准试戴片参数为:平坦K值(FK):39.50~46.25D, BC:7.94~9.44mm, 近视降幅均为-3.00D, 镜片直径(DIA)统一为10.6mm。标准镜片订片时需确定治疗度数(TP)、FK、DIA三个参数。散光设计镜片的试戴与验配不在本研究范围内。

1.2.2 基本验配方法与流程 患者完成基本屈光检查,在明确诊断并确认没有配戴角膜接触镜禁忌后,对有验配角膜塑形镜意愿且符合条件的患者进行角膜地形图、角膜内皮细胞计数、可见HVID、泪膜破裂时间等角膜塑形镜各项

基本检查。本研究两种验配方法均需进行试戴片试戴。在顺利戴上试戴片后,待患者适应,于裂隙灯下评估镜片大小、位置与活动度,如满意则荧光染色,评估镜片各弧段状态。如以上评估不佳,则更换试戴片重新评估。一旦初步评估满意,则闭眼平躺30min以模拟夜间睡眠状态。睡眠模拟结束后,先于裂隙灯下观察镜片位置与活动度,在完成片上验光后摘除试戴片,行角膜地形图与裂隙灯检查以初步判断塑形情况与角膜上皮损害。如以上检查均满意,则可确定镜片参数并订片。如试戴后检查不满意,则3d后进行二次验配试戴。本院为保护患者,原则上试戴次数不超过2次,如2次试戴均不理想则放弃验配。

1.2.3 定制法与标准法的验配区别 两种验配方法主要有以下差别:(1)选择首片试戴片的方法不同。标准法以角膜中央区3mm的平坦K值为基础,综合角膜E值、治疗度数、角膜散光等因素来选择首片试戴片。而定制法不考虑以上因素,直接以角膜地形图直径5~7mm区域平坦K值为基础,根据公式 $y = -3.465x^2 - 0.3396xe + 0.26$ (y 表示AC与FK的差异量, e 为角膜E值)计算出当角膜E值为0.5时所对应的中央区平坦K值,即直径5~7mm区域平坦K值加0.776D,并以此值作为FK参数,挑选试戴片进行试戴;(2)对于镜片松紧的判断标准不同,定制法可接受镜片活动度略偏大的适度偏松状态;(3)对于镜片大小的判断标准不同,标准法一般要求DIA比可见HVID小1~1.5mm,而定制法可采用稍大的镜片,DIA较HVID小1mm即可,但必须小于角膜纵径;(4)镜片设计与订片所需参数不同。在确定订片参数时,标准法需要TP、FK及DIA三个基本参数,而定制法除以上三个参数外,还需提供定位弧参数(AC)。定制法订片时,FK与试戴片参数无关,直接以角膜中央区3mm平坦K值代入;AC为角膜地形图直径5~7mm区域平坦K值,如发生试戴片FK调整,AC需做相同量修改(例如试戴片FK升高0.25D,则AC也相应升高0.25D)。

1.2.4 评价方法 患者首次夜间戴镜后于次日上午到院做首次复诊,此后在1wk,1,3mo做定期复诊。本研究选择戴镜1mo时复诊检查结果作为验配质量评价指标,将裸眼视力、角膜地形图与角膜上皮损害这三项与验配质量密切相关的检查项目量化分析:裸眼视力检查采用5m标准对数视力表,达到戴镜前最佳矫正视力记为3分,较最佳矫正视力差一行记为2分,差两行及以上记为1分;角膜地形图评估显示塑形区基本居中、环形封闭良好、无明显中央岛为完美记为3分,评估显示塑形区居中性略差、环形封闭有欠缺、中央区塑形稍有欠缺,但地形图整体可接受记为2分,评估结果不理想需更换镜片记为1分;角膜上皮损害评估标准为角膜上皮完整或仔细镜检仅见数个点状染色记为3分,有轻微划损或散在点状染色稍多者记为2分,更为严重需要停戴或更换镜片者记为1分。

表2 两组三项检查评分的比较

评价得分(分)	裸眼视力		角膜地形图		角膜上皮	
	观察组	对照组	观察组	对照组	观察组	对照组
3	50	43	36	24	70	65
2	24	42	37	60	6	24
1	2	4	3	5	0	0
平均得分(分)	2.63±0.54	2.44±0.58	2.43±0.57	2.21±0.53	2.92±0.27	2.73±0.45

注:观察组:配戴定位弧定制的角膜塑形镜片;对照组:配戴标准镜片。

为避免观察者偏倚,以上所有检查计分工作均由研究者本人完成。

统计学分析:采用 SPSS 19.0 软件进行统计学处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,两组间比较采用独立样本 *t* 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组总体情况 患者戴镜 1mo 复诊,在所有入组 165 眼中,观察组 73 眼,对照组 83 眼,共 156 眼(94.5%)评估结果良好,观察组 3 眼、对照组 6 眼共 9 眼(5.5%)评估结果不佳,需要继续观察或重新验配。

2.2 两组各项评分比较 在裸眼视力、角膜地形图与角膜上皮损害 3 项评估中,观察组 74 眼、对照组 85 眼共 159 眼(96.4%)裸眼视力达到 2 分及以上,其中观察组 50 眼、对照组 43 眼共 93 眼(56.4%)达到最佳矫正视力;观察组 73 眼、对照组 84 眼共 157 眼(95.2%)角膜地形图评价达到 2 分及以上,其中观察组 36 眼、对照组 24 眼共 60 眼(36.4%)评价为完美;所有入组患者角膜上皮评分均达到 2 分及以上,其中观察组 70 眼、对照组 65 眼共 135 眼(81.8%)评分为 3 分。采用定位弧定制镜片的观察组在裸眼视力、角膜地形图和角膜上皮三项评分中平均得分均高于采用标准试戴片的对照组,差异具有统计学意义($t = 2.215, 2.547, 3.367, P = 0.028, 0.012, 0.001$),见表 2。

2.3 并发症 有 18 例 30 眼(18.2%)在戴镜期间发现角膜上皮散在点状染色稍多,给予 5g/L 羟丙甲基纤维素滴眼液(不含防腐剂)每天 4 次点眼,1wk 后复诊均能恢复或减轻,未影响角膜塑形镜的配戴;有 4 例 7 眼(4.2%)发生眼部过敏症状,在更换润眼液或使用富马酸依美斯汀滴眼液后均缓解;本研究中没有发生角膜感染等严重并发症。

2.4 角膜塑形镜使用中发生的意外情况 发生 2 例 3 眼(1.8%)在晨起取片时镜片移位至角膜区外,嵌顿于结膜囊,到院后给予摘除;有 2 例 4 眼(2.4%)在使用除蛋白液时发生严重超时(超过 2h),给予换片;有 1 例 2 眼(1.2%)误将镜片放入高温开水浸泡,给予换片。

3 讨论

角膜塑形镜对于控制近视进展的作用国内外已有大量研究与文献报道证实^[6-8],其对近视进展控制的有效性低于 0.01% 阿托品滴眼液,优于周边离焦控制框架镜,更优于普通框架眼镜^[9]。同时,角膜塑形镜的有效性与安全性也是完全可接受的^[10],在国内目前没有低浓度阿托品滴眼液^[11]产品的情况下,可作为近视防控的首选方案。

角膜塑形镜的验配方式主要有 3 种^[4-5]:(1)基于角膜中央 K 值和 E 值设计的软件验配;(2)基于角膜地形图的设计软件验配;(3)标准片试戴验配。通过试戴片不仅可以直接观察镜片的相对大小、活动度与各弧段形态,更

重要的是模拟夜间睡眠塑形状态,因此试戴过程必不可少,这也是我国食品药品监督管理局建议的验配方式。关于试戴时间目前没有统一标准,有学者认为^[4],过夜试戴后的角膜地形图表现是镜片是否合适的金标准。但过夜试戴会带来较多问题,不仅验配单位需要准备大量同参数试戴片,同时试戴片可能发生污染或磨损。因此,本研究试戴时间定为 30min,初步了解患者依从性与镜片配适度即可,部分需过夜试戴的特殊病例不在本研究范围内。

本研究采用定位弧定制的角膜塑形镜片,其验配方法就本质而言,仍属于标准片试戴验配,但与经典标准试戴片验配法相比,主要区别在于:(1)仅依据角膜地形图数据选择首片试戴片,不考虑角膜 E 值等因素,所选取的试戴片通常会较标准法在 FK 上略为平坦;(2)可接受活动度略偏大的适度偏松状态,而标准法在此情况下往往需收紧镜片;(3)镜片直径较标准法略大,通常增加约 0.2mm;(4)在决定订片参数时,直接以角膜地形图数据来确定 FK,而不是依据试戴片的 FK,同时需提供额外的定位弧参数(AC),该参数基于角膜地形图数据,并经试戴评估调整;(5)采用定制镜片弧段设计,以各自不同参数分别定制 FK 与 AC,而标准镜片则是以 FK 为基础,以默认角膜 E 值为 0.5 来设计镜片各个弧段。

鉴于首次配戴角膜塑形镜后 10d 左右,角膜屈光度的变化即可稳定^[12],因此,本研究选取戴镜 1mo 的检查结果作为评估依据。观察组采用定位弧定制镜片,在裸眼视力、角膜地形图评价与角膜上皮损害三项评价中均优于采用标准镜片的对照组,差异具有统计学意义,显示定位弧定制镜片在临床运用中具有一定优势。分析其原因可能有以下因素:(1)更精确的弧段参数设定。标准镜片无论试戴片还是最后成片都是以 FK 为基础,按角膜 E 值为 0.5 来设计各弧段及连接部,因此选择试戴片 FK 时需要以角膜中央区平坦 K 值为基础,根据角膜 E 值高低进行调整,但其受到的影响因素众多:随 E 值调整 FK 的量并非精确量化数据;角膜地形图的测量范围会影响 E 值计算;各角膜地形图检查设备对于 E 值的计算方法并不一致;角膜 E 值无法完整地描述角膜表面的形态细节。而定位弧定制镜片验配不参考角膜 E 值,直接以角膜地形图数据设定 FK 与 AC,使得镜片各弧段参数更精确,与角膜表面的适配度更理想。(2)相对略松的适配状态。以定制法所选择的试戴片通常略为平坦,在试戴评估时,定制法可接受适度偏松的配适状态,因此,定制片在配适度上要略松于标准片。由于角膜塑形是一个动态过程,随着塑形的进展,镜片配适往往会越来越紧,而略为偏松的适配与塑形后的角膜形态更为匹配,同时也更有助于镜片下

的泪液交换。(3)相对略大的镜片直径。定制片直径一般略大于标准片,加大的镜片直径有助于保持镜片的定位。由于采用相对较松的适配,因此加大直径也不会影响片下的泪液交换。(4)BC与AC参数设定的分离。在治疗度数一定的情况下,标准镜片的BC与AC是联动的,如角膜E值较大、治疗度数较高,或在试戴时发生适配过紧等情况,均需要降低FK,而BC与AC也会随之放松,因此全镜片的矢高以及在BC的矢高都会降低。而定制片的FK无需根据角膜E值等因素做调整,BC与AC并无关联,可以在无需改变BC的情况下放松AC,即在不改变BC矢高的情况下,通过减少镜片周边区矢高来减少全镜片的矢高。因此,定制片在全镜片矢高相同的情况下,可以有更高的BC矢高,这有利于在动态塑形过程中镜片的良好定位。

由于定位弧定制镜片较标准镜片具有更佳定位与泪液交换,在塑形过程中,更好地适应不断变化的角膜形态,因此表现为裸眼视力、角膜地形图与角膜上皮损害三方面评价中的全面优势。

当然,定位弧定制镜片也存在不足之处:(1)定制片可能导致镜片使用寿命发生改变,可能影响日常使用中尤其在寒冷季节的碎片概率,对此,目前尚未发现明显差异,但需要观察更长时间;(2)对于部分因眼睑因素如睑板压力不均衡等造成的镜片偏位无法适配的案例,定制片与标准片同样无能为力;(3)并非所有镜片厂商都能提供定位弧定制支持,这将限制定位弧定制镜片在临床上的推广应用。

利益冲突声明:本文研究者声明本研究未受任何角膜塑形镜厂商及代理商资助,无任何利益冲突。

参考文献

- 1 国际角膜塑形学会亚洲分会. 中国角膜塑形用硬性透气接触镜验配管理专家共识(2016年). 中华眼科杂志 2016;52(5):325-327
- 2 中华医学会眼科学分会眼视光学组. 儿童屈光矫正专家共识(2017). 中华眼视光学与视觉科学杂志 2017;19(12):705-710
- 3 褚仁远,谢培英. 现代角膜塑形学. 北京:北京大学医学出版社 2006:37-107
- 4 梅颖,唐志萍. 硬性角膜接触镜验配跟我学. 北京:人民卫生出版社 2016:76-77
- 5 梅颖,唐志萍. 硬性角膜接触镜验配案例图解. 北京:人民卫生出版社 2015:121
- 6 Hiraoka T, Kakita T, Okamoto F, et al. Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: a 5-year follow-up study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53(7):3913-3919
- 7 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;14:141
- 8 Wen D, Huang J, Chen H, et al. Efficacy and acceptability of orthokeratology for slowing myopic progression in children: A systematic review and meta-analysis. *J Ophthalmol* 2015;2015:360806
- 9 Huang J, Wen D, Wang Q, et al. Efficacy Comparison of 16 Interventions for Myopia Control in Children: A Network Meta-analysis. *Ophthalmology* 2016;123(4):697-708
- 10 Li SM, Kang MT, Wu SS, et al. Efficacy, Safety and Acceptability of Orthokeratology on Slowing Axial Elongation in Myopic Children by Meta-analysis. *Curr Eye Res* 2016;41(5):600-608
- 11 Chia A, Lu QS, Tan D. Five-Year Clinical Trial on Atropine for the Treatment of Myopia 2: Myopia Control with Atropine 0.01% Eye Drops. *Ophthalmology* 2016;123(2):391-399
- 12 Alharbi A, Swarbrick HA. The effects of overnight orthokeratology lens wear on corneal thickness. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2003;44(6):2518-2523