

# 数字化验配角膜塑形镜定位及对角膜高阶像差的影响

才俊,曹文佳,陈浩曦,张嘉倩,吴娟娟,申笛,韦伟

引用:才俊,曹文佳,陈浩曦,等.数字化验配角膜塑形镜定位及对角膜高阶像差的影响.国际眼科杂志,2025,25(11):1893-1898.

基金项目:西安市科技计划项目(No.24YXYJ0047)

作者单位:(710002)中国陕西省西安市第一医院 陕西省眼科学研究所 陕西省眼科学重点实验室 陕西省眼科疾病临床医学研究中心

作者简介:才俊,男,本科,眼视光技术初级,手术技师,研究方向:近视防控、屈光手术。

通讯作者:韦伟,男,在读博士研究生,主任医师,主任,研究方向:近视防控、屈光手术. wills2015@foxmail.com

收稿日期:2025-03-17 修回日期:2025-09-28

## 摘要

目的:观察数字化角膜地形图验配的角膜塑形镜(OK镜)带来的角膜塑形区偏心量以及早期对角膜高阶像差的影响趋势。

方法:回顾性纵向临床研究。纳入西安市第一医院激光近视治疗中心自2023年以来配戴数字化验配的OK镜患者28例28眼(均取右眼)。纵向研究观察塑形前和后1wk,1、3mo有效光学区(TZ)直径、偏心量的变化以及TZ偏心状态,观察戴镜前后角膜高阶像差的变化,分析偏心量与各角膜高阶像差的相关性。

结果:纳入患者平均年龄 $10.29\pm2.00$ 岁;男15例,女13例;等效球镜为 $-2.92\pm0.94$ D。戴镜后1wk,1、3mo,TZ直径分别为 $3.64\pm0.58$ 、 $3.83\pm0.57$ 、 $3.69\pm0.55$ mm,戴镜后1wk TZ直径与戴镜后3mo比较无差异。戴镜后1wk,1、3mo,水平偏心量分别为 $-0.43\pm0.28$ 、 $-0.38\pm0.33$ 、 $-0.31\pm0.37$ mm,垂直偏心量分别为 $-0.33\pm0.20$ 、 $-0.33\pm0.23$ 、 $-0.36\pm0.23$ mm,偏心方向均为颞下方,戴镜后各时间点水平与垂直偏心量均无差异( $F_{水平}=1.416$ , $P_{水平}=0.252$ ;  $F_{垂直}=0.126$ , $P_{垂直}=0.882$ )。戴镜后5mm角膜总高阶像差、彗差、球差均较戴镜前有显著增大( $F=45.695$ 、 $33.401$ 、 $45.091$ ,均 $P<0.001$ )。戴镜后1wk,1mo垂直偏心量与角膜总高阶像差、彗差均呈负相关(均 $P<0.05$ ),戴镜后3mo水平偏心量与球差呈负相关( $P=0.037$ )。

结论:数字化验配的OK镜TZ直径在1wk后达到稳定,TZ中心呈现颞下方偏位且程度较小。戴镜后早期角膜总高阶像差、球差和彗差均增加,垂直向下偏心可引起角膜总高阶像差、彗差增大,戴镜后3mo偏心量与角膜高阶像差相关性减弱。

关键词:角膜塑形镜;角膜地形图;近视防控;角膜高阶像差

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2025.11.29

## Impact of digital fitting of orthokeratology on decentration and corneal aberration

Cai Jun, Cao Wenjia, Chen Haoxi, Zhang Jiaqian, Wu Juanjuan, Shen Di, Wei Wei

Foundation item: Xi'an Science and Technology Program (No. 24YXYJ0047)

Xi'an No.1 Hospital; Shaanxi Ophthalmology Institute; Shaanxi Key Laboratory of Ophthalmology; Clinical Research Center for Ophthalmology Diseases of Shaanxi Province, Xi'an 710002, Shaanxi Province, China

Correspondence to: Wei Wei. Xi'an No. 1 Hospital; Shaanxi Ophthalmology Institute; Shaanxi Key Laboratory of Ophthalmology; Clinical Research Center for Ophthalmology Diseases of Shaanxi Province, Xi'an 710002, Shaanxi Province, China. wills2015@foxmail.com

Received:2025-03-17 Accepted:2025-09-28

## Abstract

• AIM: To investigate the decentration of the treatment zone (TZ) and the early impact on corneal higher-order aberrations (HOAs) induced by orthokeratology (OK) lenses fitted with digital corneal topography.

• METHODS: A retrospective longitudinal clinical study was conducted on 28 patients (28 right eyes) who were digitally fitted with OK lenses at the Laser Vision Center of Xi'an No. 1 Hospital since 2023. Longitudinal measurements were taken at baseline, 1 wk, 1 and 3 mo post-treatment to assess changes in TZ diameter, decentration magnitude and direction. Furthermore, changes in corneal HOAs were observed, and correlations of decentration with each HOAs were also analyzed.

• RESULTS: The mean age of patients was  $10.29\pm2.00$  years, with 15 males and 13 females, and the average baseline spherical equivalent was  $-2.92\pm0.94$  D. The average TZ diameters at 1 wk, 1, and 3 mo were  $3.64\pm0.58$ ,  $3.83\pm0.57$ , and  $3.69\pm0.55$  mm, respectively, with no statistically significant differences between 1 wk and 3 mo. Horizontal decentration values were  $-0.43\pm0.28$ ,  $-0.38\pm0.33$ , and  $-0.31\pm0.37$  mm after wearing lenses for 1 wk, 1 and 3 mo, respectively, while vertical decentration values were  $-0.33\pm0.20$ ,  $-0.33\pm0.23$ , and  $-0.36\pm0.23$  mm across the same time points. The TZ consistently decentered inferotemporally, and changes in both horizontal and vertical decentration over time were not statistically significant ( $F_{horizontal}=1.416$ ,  $P_{horizontal}=0.252$ ;  $F_{vertical}=0.126$ ,  $P_{vertical}=0.882$ ). Significant increases in total corneal HOAs, coma, and spherical aberration were

observed at 5 mm optical zone post-wear ( $F = 45.695, 33.401$ , and  $45.091$ , all  $P < 0.001$ ). Vertical decentration at 1 wk and 1 mo was negatively correlated with total HOAs and coma (all  $P < 0.05$ ), while horizontal decentration at 3 mo showed a weak negative correlation with spherical aberration ( $P = 0.037$ ).

- CONCLUSION: Digitally-fitted OK lenses achieved stable TZ diameter by 1 wk post-wear, with minor inferotemporal decentration. Early post-wear corneal total HOAs, coma and spherical aberration increased significantly, and vertical downward decentration was associated with elevated total HOAs and coma. However, correlations between decentration and HOAs weakened by 3 mo.

- KEYWORDS: orthokeratology; corneal topography; myopia control; corneal higher-order aberrations

**Citation:** Cai J, Cao WJ, Chen HX, et al. Impact of digital fitting of orthokeratology on decentration and corneal aberration. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2025, 25(11):1893–1898.

## 0 引言

角膜塑形镜(orthokeratology, OK 镜)作为主流的近视控制方法,已广泛用于临床<sup>[1]</sup>。通过配戴 OK 镜可改变角膜前表面形态,引起角膜中央变平周边凸起的变化<sup>[2]</sup>。理论上,这种变化只存在于以角膜顶点中央为中心附近,但因为角膜散光、眼睑张力等因素,镜片压平区会存在偏离角膜中心,压平光学区中心与瞳孔中心也不能同轴。目前研究已证实角膜塑形术后会引起角膜高阶像差的增加,戴镜后 3 mo 时的偏心程度与相应高阶像差呈正相关<sup>[3]</sup>。目前数字化验配的 OK 镜已广泛应用,它更依赖于角膜地形图的采集,力求改善定位及视觉质量。为了解此类 OK 镜的镜片定位与高阶像差的动态变化与相互关系,特设计纵向研究,收集验配数字化地形图引导验配 OK 镜后不同时间节点的角膜有效光学区(treatment zone, TZ)直径、偏心量、5 mm 高阶像差,研究偏心量与像差的关系,探索数字化验配 OK 镜的偏心量及像差的变化趋势。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 回顾性纵向临床研究。纳入西安市第一医院激光近视治疗中心自 2023 年以来配戴数字化验配的 OK 镜患者 28 例 28 眼。本研究采用 PASS 2021 软件进行样本量计算。依据前期研究数据与预实验结果,设定  $\alpha = 0.05$ ,效能(power) = 0.90,计算得所需样本量为 33 例。由于研究期间纳入例数受实际患者验配数量因素影响,最终实际纳入样本为 28 例,略低于预期。其中 28 例均采用右眼纳入观察,且无 1 例失访。所有参与者监护人均签署了书面 OK 镜知情同意书,按照 OK 镜纳排标准<sup>[1]</sup>,排除角膜接触镜禁忌证。最佳矫正单眼视力均不低于 20/20,年龄均在 8 岁以上,近视度数 -0.50~ -6.00 D,散光 ≤ 2.00 D。角膜形态规则,且角膜地形图采集数据完整,重复性好,要求角膜曲率 40.00~46.00 D,符合数字化模型识别区间。角膜条件符合 OK 镜使用安全范围,角膜厚度均 ≥ 450 μm,内皮细胞数量大于 2 000 cells/mm<sup>2</sup>。经初查无眼部疾病及其他眼部手术史,无接触镜配戴史,排除圆锥角膜、活动性眼病等眼病史,排除严重干眼及泪膜泪器

功能异常者,患者家属对数字化验配具有良好依从性,接受电子档案。镜片配戴及护理可由家长或患者独立完成。本研究通过西安市第一医院伦理委员会批准[批号:(2022)轮审(1)号],符合伦理学标准,所有参与者及其监护人均签署知情同意书,严格遵循《赫尔辛基宣言》原则对待所有参与者。

### 1.2 方法

**1.2.1 镜片材料与设计** 采用的数字化验配 OK 镜(NKL Contactlenzen B.V.)后表面光学区直径均为 6.0 mm,中心厚度为 0.24 mm,总直径均为 10.6 mm。所有镜片均采用 Menicon Z 材料 [ $Dk = 163 \times 10^{-11}$  (cm<sup>2</sup>/sec) (mLO<sub>2</sub>/(mL · mmHg)) 制成。镜片的前表面光度为平光,每个镜片在反转弧区域内有 3 个间隔 120° 的开窗。

**1.2.2 镜片配适随访** 本研究镜片验配均遵守操作流程,包括视力、主观验光、眼压及眼底检查,使用三维眼前节成像仪 Sirius(Costruzione Strumenti Oftalmici, CSO)采集初始角膜地形图。采集角膜暴露面积超过 80% 的角膜地形图视为合格(通过 Phoenix v3.7 软件计算 Placido 测量面积在 80% 以上),每只眼睛测量 3 次以上,得到 3 张平均角膜曲率差异不超过 0.50 D 的图,将检查的角膜地形数据、患者基本信息、显然验光屈光度和水平可见虹膜直径(horizontal visible iris diameter, HVID)导入计算机 NKL EasyFit 软件(NKL Contactlenzen B.V.),并参考设计示意图选择是否用环曲面设计,最终生成镜片设计参数及订单。在镜片配发时,所有研究对象均接受了镜片配戴及护理的教学,并通过裂隙灯显微镜评估镜片配适,镜片必须每晚配戴 8 h 左右。随访安排在配戴后 1 d, 1 wk, 1, 3, 6 mo, 往后每 3 mo 进行随访。在首日及首周复诊时需戴镜来院观察镜片配适及眼表情况,现场摘镜后进行角膜地形图测量,其余随访为摘镜后 4 h 内来院采集。

**1.2.3 随访内容** 本研究收集角膜地形图为戴镜后 1 wk, 1, 3 mo, 使用裂隙灯显微镜检查眼表及镜片配适状态,排除角膜接触镜并发症,在 1 d, 1 wk 复诊时需戴镜来院观察镜片配适及眼表情况,现场摘镜后进行角膜地形图测量。其余随访为摘镜后 4 h 内来院采集。随访内容包括裸眼视力、戴镜视力、眼压。(1) TZ 直径与偏心量的测量:使用 Sirius 角膜地形图采集初始角膜地形图和戴镜 1 wk 的角膜地形图,通过 Phoenix v3.7 软件进行切向差异图计算,用于测量 TZ 大小,将差异图导出的数据文件使用 Python3.7 软件编程,识别差异图曲率变化量为  $0 \pm 0.02$  D 的点(256 个),拟合成压平区最佳拟合圆(图 1),并求出拟合圆直径(TZ 直径),同时用最佳拟合圆的圆心与角膜顶点(X=0, Y=0)距离计算偏心量。(2) 像差的测量:使用 Sirius 角膜地形图提取不同时间节点的 5 mm 扫描直径时的角膜像差值,包括总高阶像差、球差、彗差、三叶草差,结果以均方根(RMS)值表示。

统计学分析:采用 SPSS29 软件对数据进行统计分析。采用 Kolmogorov-Smirnov 检验所有参数是否符合正态分布,符合正态分布采用均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表达。采用重复测量数据的方差分析 TZ 直径、偏心量及像差的比较,进一步两两比较采用 Bonferroni 检验。采用 Pearson 相关分析评估各像差与偏心量的关系。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。用 GraphPad Prism 9.0 制作统计图形,用

Python 3.12.6 分析最佳拟合圆直径与偏心量。

## 2 结果

**2.1 一般情况** 所有配戴 OK 镜入组患者年龄 8–15(10.29±2.00)岁,男 15 例,女 13 例,近视等效球镜度数在 -1.38–-4.50(平均  $-2.92\pm 0.94$ )D、球柱比均大于 2:1,角膜曲率平 K 为 40.28–45.37(平均  $42.94\pm 1.50$ )D,陡 K 为 41.15–46.82(平均  $44.06\pm 1.54$ )D。所有配戴数字化验配的 OK 镜患者在任何随访时间均未出现角膜点染等并发症。所有镜片配发时裂隙灯观察均配适良好,瞬目时镜片上下活动度<2 mm,各个弧段均匀、荧光素封闭良好,镜片整体直径小于角膜直径 1–1.5 mm。镜片配戴 1 wk 后裸眼视力均达到 20/33 以上,其中 20/15 有 7 眼(25%),20/20 有 9 眼(32%),20/25 有 8 眼(29%),20/33 有 4 眼(14%)。

**2.2 TZ 直径与偏心距离分布情况** 不同时间 TZ 直径比较差异有统计学意义( $F=5.834, P=0.008$ ),其中戴镜后 1 mo 与戴镜后 1 wk 差异有统计学意义( $P=0.030$ ),戴镜

后 3 mo 与戴镜后 1 mo 比较差异有统计学意义( $P=0.010$ ),而戴镜后 3 mo 与戴镜后 1 wk 比较差异无统计学意义( $P=1.000$ )。将 TZ 中心与角膜顶点偏心分为水平和垂直方向,戴镜 1 wk 后各时间节点偏心比较差异无统计学意义(均  $P>0.05$ ),且均呈现颞下方偏心趋势,见表 1。按照以往 OK 镜偏心距离程度划分<sup>[4]</sup>,本研究水平与垂直偏心量大部分为≤0.5 mm 的轻度偏心程度,>0.5–1.0 mm 占有很小比例,>1.0 mm 的偏心仅有 1 眼,且趋势不随时间发生变化,见表 2、3。

**2.3 各时间点 5 mm 角膜像差的均方根值比较** 5 mm 范围角膜总高阶像差、彗差、球差均方根值在戴镜后 1 wk,1、3 mo 各时间点与戴镜前比较差异有统计学意义(均  $P<0.05$ ),戴镜后角膜像差均增加,但戴镜后各时间点之间比较差异无统计学意义(均  $P>0.05$ ),戴镜前后三叶草差各时间点两两比较差异无统计学意义(均  $P>0.05$ ),见表 4,图 2。

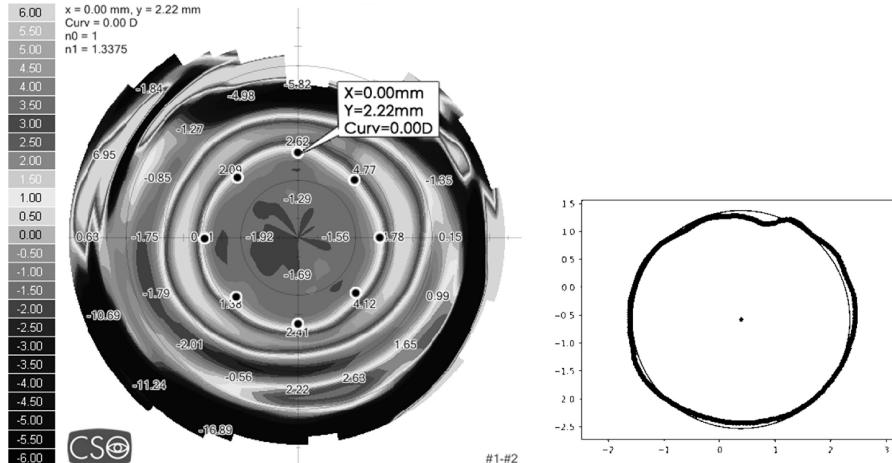


图 1 戴镜 1 wk 的角膜地形图 切向图减去基线图得到差异图,通过软件识别曲率为  $0.0\pm 0.02$  D 的点 256 个,拟合成最佳拟合圆,记录下圆心 X 与 Y 坐标值,坐标值与 0 点差即为偏心量。

表 1 不同时间 TZ 直径及偏心量的比较

( $\bar{x}\pm s$ , mm)

指标	戴镜后 1 wk	戴镜后 1 mo	戴镜后 3 mo	F	P
TZ 直径	$3.64\pm 0.58$	$3.83\pm 0.57^a$	$3.69\pm 0.55^b$	5.834	0.008
垂直偏心距离	$-0.33\pm 0.20$	$-0.33\pm 0.23$	$-0.36\pm 0.23$	0.126	0.882
水平偏心距离	$-0.43\pm 0.28$	$-0.38\pm 0.33$	$-0.31\pm 0.37$	1.416	0.252

注:<sup>a</sup> $P<0.017$  vs 戴镜后 1 wk;<sup>b</sup> $P<0.017$  vs 1 mo。

表 2 不同时间水平方向的偏心分布情况 眼(%)

时间	眼数	$\leq 0.5$ mm	$>0.5\sim 1.0$ mm	$>1.0$ mm
戴镜后 1 wk	28	17(60)	10(36)	1(4)
戴镜后 1 mo	28	16(57)	12(43)	0
戴镜后 3 mo	28	16(57)	12(43)	0

表 3 不同时间垂直方向的偏心分布情况 眼(%)

时间	眼数	$\leq 0.5$ mm	$>0.5\sim 1.0$ mm	$>1.0$ mm
戴镜后 1 wk	28	22(79)	6(21)	0
戴镜后 1 mo	28	23(82)	5(18)	0
戴镜后 3 mo	28	23(82)	4(14)	1(4)

表 4 不同时间节点 5 mm 各项角膜像差均方根值比较

( $\bar{x}\pm s$ ,  $\mu\text{m}$ )

指标	戴镜前	戴镜后 1 wk	戴镜后 1 mo	戴镜后 3 mo	F	P
总高阶像差	$0.35\pm 0.11$	$1.31\pm 0.65^a$	$1.37\pm 0.62^a$	$1.32\pm 0.60^a$	45.695	<0.001
彗差	$0.18\pm 0.10$	$0.91\pm 0.61^a$	$0.96\pm 0.53^a$	$0.98\pm 0.54^a$	33.401	<0.001
球差	$0.14\pm 0.07$	$0.76\pm 0.32^a$	$0.78\pm 0.33^a$	$0.69\pm 0.29^a$	45.091	<0.001
三叶草差	$0.14\pm 0.11$	$0.20\pm 0.10$	$0.20\pm 0.08$	$0.21\pm 0.16$	3.126	0.041

注:<sup>a</sup> $P<0.008$  vs 基线。

**2.4 戴镜后偏心量与 5 mm 角膜像差的相关性** 戴镜后 1 wk, 垂直偏心量与总高阶像差、彗差呈负相关 ( $r = -0.408, P = 0.031$ ;  $r = -0.468, P = 0.012$ ), 表明 TZ 越向下偏位, 总高阶像差和彗差越大, 与球差、三叶草差无相关(均  $P > 0.05$ ); 水平偏心量与各像差均无相关(均  $P > 0.05$ )。戴镜后 1 mo, 垂直偏心量与总高阶像差、彗差呈负相关 ( $r = -0.400, P = 0.035$ ;  $r = -0.470, P = 0.012$ ), 表明 TZ 越向下偏位, 总高阶像差和彗差越大; 水平偏心量与各像差均无相关(均  $P > 0.05$ )。戴镜后 3 mo, 水平偏心量与球差呈负相关 ( $r = -0.396, P = 0.037$ ), 表明 TZ 越向颞侧偏位, 球差越大; 其余垂直和水平偏心量与各角膜高阶像差均不相关(均  $P > 0.05$ ), 见图 3。

### 3 讨论

OK 镜作为近视防控的主流方式, 产品类型也在不断迭代<sup>[1]</sup>。目前, 依靠角膜地形图采集的数字化验配 OK 镜作为新兴验配方式, 品牌逐渐增多。临床工作中需要对该类产品的近视控制效果、镜片定位及压平区面积等进行论证, 观察数字化验配方式是否得到更好的中心定位, 以及偏位对角膜像差的影响。

现阶段角膜塑形后 TZ 直径测量目前没有统一的临床方法。Lin 等<sup>[5]</sup>使用塑形后角膜地形图切向差异图, 将差异低于 0.00 D 的区域定义为压平光学区, 用数字建模软件 (Matlab) 拟合成 TZ, 用以计算 TZ 直径及偏心量。

Gifford 等<sup>[6]</sup>报道的方式为选取塑形 1 wk 时的角膜地形图切向差异图, 隔 30 度的径线选择 12 个屈光力差异为 0 D 的点, 通过 Matlab 软件拟合最佳球形, 计算得到直径为 TZ 直径。本研究所采用的方法结合以往的研究结果, 创新性使用 Python 软件编程识别每个时间点的角膜地形图切向差异图, 软件识别曲率差值为  $0 \pm 0.02$  D 的点 (360 度经线共 256 个), 通过软件拟合成光学区最佳拟合圆, 得到 TZ 直径, 拟合圆心与角膜顶点 (X、Y 均为 0 的点) 的偏离作为偏心量。该方法较以往迅速快捷, 可将需要测量的角膜地形图导出原始数据文件, 导入编写好的软件包即可生成 TZ 直径与 X、Y 的偏心量, 且重复性好。本研究使用的 OK 镜基弧直径为 6.0 mm 的球面设计, 测得塑形后 1 wk 的 TZ 直径平均为  $3.64 \pm 0.58$  mm, 1 mo 直径增加到  $3.83 \pm 0.57$  mm, 但 3 mo 又减小到  $3.69 \pm 0.55$  mm, 且与 1 wk 比较无统计学差异。该结果推测数字化验配塑形后 1 wk 即可得到较为稳定的 TZ, 可以用 1 wk 的 TZ 来观察塑形偏心量及其对角膜像差的影响。荆思理等<sup>[7]</sup>研究发现缩小 CRT 与 VST 设计 OK 镜基弧后表面直径均可缩小塑形后离焦环直径, 说明基弧直径设计可决定 TZ 大小。而 Guo 等<sup>[8]</sup>研究也证实了 TZ 直径可由镜片基弧设计决定, 同时也发现基弧直径为 6.0 mm 的 OK 镜配戴 6 mo 获得 TZ 直径为  $3.59 \pm 0.39$  mm。该结果与本研究 1 wk 的 TZ 直径结果接近, 说明数字化验配 OK 镜基弧直径 6.0 mm 也可获

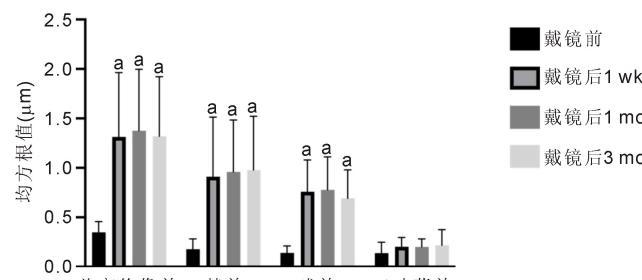


图 2 5 mm 瞳孔直径下不同时间点的角膜像差均方根值比较 <sup>a</sup> $P < 0.05$  vs 戴镜前。

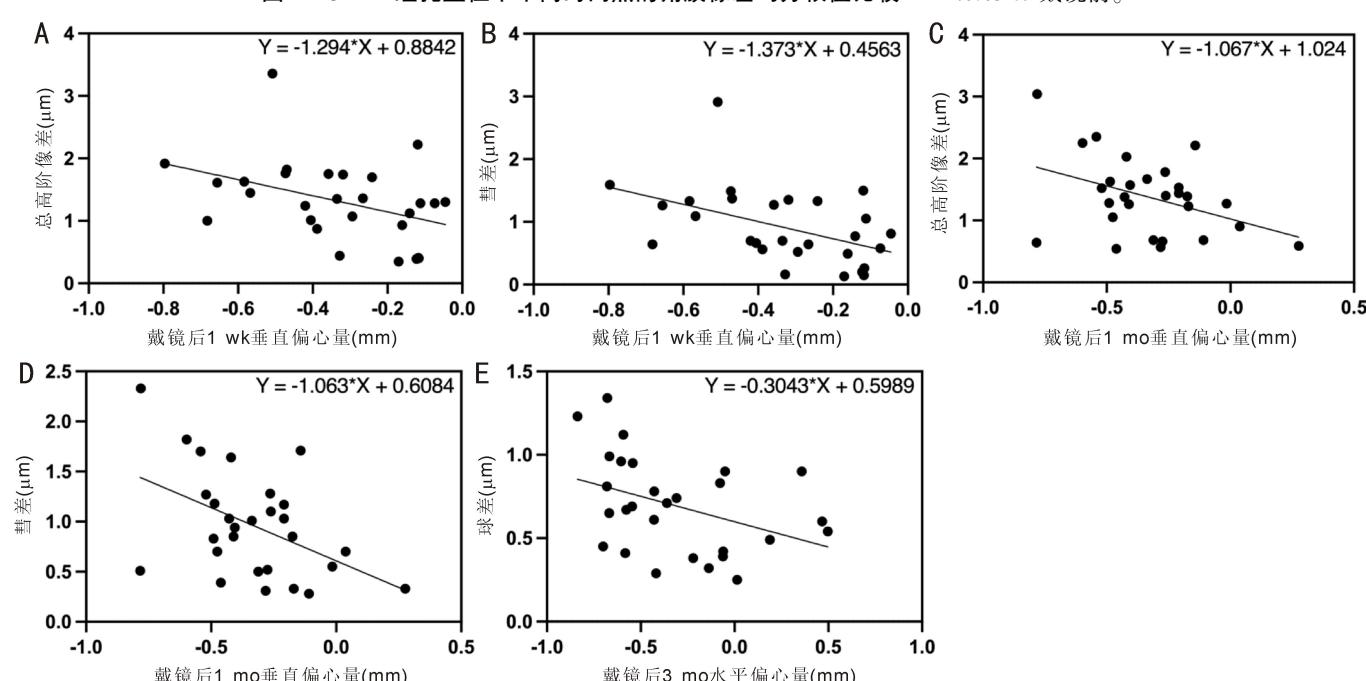


图 3 各时间点偏心量与像差呈负相关图 A: 戴镜后 1 wk 垂直偏心量与总高阶像差; B: 戴镜后 1 wk 垂直偏心量与彗差; C: 戴镜后 1 mo 垂直偏心量与总高阶像差; D: 戴镜后 1 mo 垂直偏心量与彗差; E: 戴镜后 3 mo 水平偏心量与球差。

得类似的 TZ 直径。

角膜塑形后除了改变角膜曲率、矫正近视度数,还能形成大小不同的 TZ<sup>[9]</sup>。同时还会因为各种原因出现镜片 TZ 的偏心定位<sup>[10]</sup>。OK 镜偏心是客观存在的,这可能与眼睑张力不等、重力因素及角膜形态不规则等因素有关<sup>[10-17]</sup>。各种研究塑形后 TZ 偏心方向较为一致,多见颞下方偏位的分布特点<sup>[10]</sup>。颞侧偏位原因考虑可能由于角膜形态鼻颞侧不等,颞侧角膜较鼻侧角膜更陡峭<sup>[18]</sup>,OK 镜趋向于陡峭的颞侧定位。对于中心定位的判定,按照 Tasi 等<sup>[4]</sup>的分级方法,OK 镜的偏心量可以分为轻度(<0.5 mm)、中度(0.5–1.0 mm)及重度(>1.0 mm)。Yang 等<sup>[13]</sup>使用角膜地形图采集角膜塑形后 1 d, 1, 3, 6 mo 的时间节点,将角膜顶点周围屈光力变化在 1.00 D 以内的区域定义为 TZ, 取其几何中心与角膜顶点作为偏心位移, 观察到绝大多数的偏心量<0.5 mm, 且随时间变化没有明显改变。本研究结合角膜地形图采用数字化验配 OK 镜, 采集塑形后 1 wk, 1, 3 mo 的水平偏心量与垂直偏心量, 显示偏位方向也几乎均为颞下偏位, 偏心量大部分≤0.5 mm, 且偏心量也不随时间发生明显改变。偏心量>1.0 mm 的结果很少见。垂直偏心主要以≤0.5 mm 为主, 而水平偏心量在轻度与中度分布较为均等, 轻度占比略多。该偏心分布结果与 Yang 等<sup>[13]</sup>结果相似。Ng<sup>[19]</sup>同样使用角膜地形图计算验配 OK 镜, 其偏心量>1.0 mm 只有 14%, 该结论也与本研究的偏心分布情况类似, 以上可说明数字化验配 OK 镜中心定位优于传统试戴设计 OK 镜。传统验配方法中, Lin 等<sup>[5]</sup>报道平均偏心量为  $0.52 \pm 0.22$  mm, Li 等报道由 106 例样本测得偏心量平均值为  $0.68 \pm 0.35$  mm<sup>[20]</sup>。Chen 等<sup>[14]</sup>报道平均偏心量为  $0.72 \pm 0.26$  mm。本研究戴镜后 3 mo 时水平偏心平均为  $-0.31 \pm 0.37$  mm、垂直偏心平均为  $-0.36 \pm 0.23$  mm。同时偏心量戴镜 1 wk 后稳定, 而李晓柠等<sup>[21]</sup>研究发现偏心程度随时间延长而轻度增加, 6 mo 后达到峰值而稳定。与其他文献报导结果比较, 数字化验配 OK 镜均呈现更好的中心定位、且稳定出现的更早。由此可见, 使用的数字化验配 OK 镜的中心定位明显较传统验配有所改善, 虽然同样为颞下方偏心但只有较小的偏心量。同时, 杨晓等<sup>[22]</sup>认为 OK 镜的定位稳定性受到镜片直径的影响, 直径越大定位越居中, 其中 10.0 mm 偏心距离为  $0.77 \pm 0.46$  mm, 10.2–10.6 mm 偏心距离为  $0.77 \pm 0.46$  mm, 11.0 mm 偏心距离为  $0.41 \pm 0.28$  mm。本研究镜片均为 10.6 mm 总直径设计, 其中心定位比杨晓等<sup>[22]</sup>观察的 11.0 mm 直径的更好, 说明常规直径的数字化地形图验配 OK 镜也可获得更好的中心定位。

角膜像差的检查属于客观检查, 它与设定观察范围内的角膜形态改变相关, 而与患者晶状体调节、瞳孔大小等因素无关, 只要测量时泪膜质量稳定, 其结果一致性很好。OK 镜配戴后 TZ 的偏心会使角膜前表面形成新的旁轴屈光系统, 进而影响角膜前表面的像差。林思思等<sup>[23]</sup>研究表明, 配戴 OK 镜后 1 mo, TZ 会向颞下方偏心, 偏心会导致角膜总高阶像差、球差、垂直与水平彗差的增加。张旭等<sup>[24]</sup>报道角膜塑形后全角膜和角膜前表面彗差、球差向正向漂移。Hiraoka 等<sup>[25]</sup>研究发现 OK 镜片定位良好也会增加角膜的高阶像差, 而 TZ 发生偏位时, 主要会增加彗

差。王武等<sup>[26]</sup>研究发现一级彗差的增加量与角膜塑形偏心相关。综上研究, TZ 偏心会引起角膜高阶像差特别是彗差的增加。本研究也证实, 即使是中心定位更优的数字化验配 OK 镜, 戴镜后 5 mm 内角膜的总高阶像差、球差、彗差也均会增大。同时像差在戴镜 1 wk 后即稳定, 不再随时间发生差异性变化, 我们推测可能因为数字化验配 OK 镜的中心定位 1 wk 即稳定, 所以 OK 镜对像差的改变也从 1 wk 后稳定。塑形后因为角膜前表面上皮重塑及离焦环的形成, 球差必然会增加, 而 OK 镜的偏心必然会增加彗差, 这些高阶像差的增加正是 OK 镜所带来的正面影响, 也正是因为这种影响导致视网膜周边出现近视性离焦。本研究还发现戴镜后角膜 5 mm 内三叶草差未发生明显变化。这点与张旭等<sup>[24]</sup>研究结论相同。三叶草差主要反映角膜的对称性, 而数字化采集角膜地形图辅助验配 OK 镜会获得良好的中心定位, 同时中央 TZ 以内的角膜形态更加规则, 并未增加角膜 TZ 以内的不对称性。所以我们推测数字化验配 OK 镜法由于其良好的中心定位, TZ 以内角膜形态规则, 不会显著改变角膜三叶草差。将来可与传统验配 OK 镜法做队列研究, 对比两种验配方式对三叶草差有无差异性影响, 体现数字化验配 OK 镜的 TZ 是否更加规则, 视觉质量是否更好。

本研究进一步对数字化验配 OK 镜偏心量与角膜高阶像差的相关性观察发现, 水平偏心量只与球差在戴镜 3 mo 时呈负相关, 说明 TZ 越向颞侧偏位, 球差越大。其他时间节点水平偏心量与角膜总高阶像差、球差、彗差均无相关性。而垂直偏心量在戴镜 1 wk, 1 mo 时与角膜总高阶像差、彗差均呈负相关, 说明 TZ 越向下偏位, 总高阶像差和彗差越大。戴镜 3 mo 时与角膜像差均无相关性。随着配戴时间延长, 偏心量也与角膜像差的相关性呈减弱趋势。该结果与林思思等<sup>[23]</sup>和李晓柠等<sup>[21]</sup>研究类似: 林思思等<sup>[23]</sup>认为 TZ 的水平与垂直偏心是影响角膜水平与垂直彗差增加量的唯一因素; 李晓柠等<sup>[21]</sup>研究表明, 戴镜早期偏心量与角膜高阶像差相关, 6 mo 垂直偏心与彗差相关, 但通过长达 1.5 a 的观察发现, 偏心量与角膜各像差变化值的相关性消失。与本研究共同说明塑形后早期偏心量是角膜球差与彗差的影响因素, 这可能与塑形早期角膜上皮组织按照离焦环形态重新分布有关, 但远期由于数字化验配 OK 镜的 TZ 大小与偏心程度较早趋于稳定, 角膜上皮分布也达到稳态, 偏心量对角膜球差与彗差的相关性在戴镜 3 mo 时也随之减弱。

配戴 OK 镜后使角膜前表面像差的增加是必然会出现的成像结果。张旭等<sup>[24]</sup>研究发现戴镜前屈光度和角膜前表面变化大小是引起角膜高阶像差变化的重要影响因素, 初始屈光度与角膜前表面球差成中度负相关。本研究的数字化验配 OK 镜 6.0 mm 基弧得到的 TZ 直径平均为  $3.64 \pm 0.58$  mm, 初始屈光度为  $-2.92 \pm 0.94$  D, 塑形后必然会带来 5 mm 角膜前表面像差的变化。而水平与垂直方向的偏心量几乎均在 1 mm 以内, 表现出更少的偏心量, 偏心量与像差相关性也较弱。以上结果说明数字化验配 OK 镜可获得良好的中心定位且早期即稳定, 更小的偏心对角膜像差的影响也较少, 随着时间延长相关性也减弱。对于需要更好近视防控效果而需要增加视网膜周边离焦

量来说,定位良好的数字化验配 OK 镜可能需要更小的光学区设计及更宽的反转弧逆几何设计来增强瞳孔范围内的角膜像差,进而增加离焦量得到更好的近视防控效果,尚有待进一步研究证实。

本研究不足之处:(1)样本量偏少,这可能对统计学效力及外部效度产生影响。未来研究将扩大样本量及延长观察时间以验证数字化验配 OK 镜是否可获得更好更稳定的中心定位。(2)本研究为纵向观察性研究,并未设置对照组,比如对比传统试戴片验配法获得的偏心量,从而验证数字化验配能形成更多良好的中心定位,并比较两者对角膜像差带来的影响差异,论证数字化验配在影响角膜高阶像差方面是否更有优势。同时本研究偏心量是使用角膜顶点(光轴)为基准点,未结合瞳孔中心(视轴)与 TZ 中心探索偏心量。(3)数字化验配获得的 TZ 偏心量与像差的相关性分析只考虑了角膜地形图前表面 5 mm 内的像差,并未结合真实患者瞳孔区全眼像差及角膜后表面像差,包括瞳孔大小、调节及晶状体位置变化带来的像差变化。同时,等效球镜的不同也会影响 TZ 直径<sup>[27]</sup>,本研究只考虑 TZ 偏心与像差的相关性,并未探讨样本中初始屈光度不同带来的 TZ 不同,进而间接影响像差的变化,以及探讨偏位量(绝对值)的不同与偏位方向的不同对像差产生的影响是否不同。将来会结合等效球镜分级、瞳孔大小、Kappa 角等相关因素进行 RCT 队列研究探讨数字化验配是否更有优势。

**利益冲突声明:**本文不存在利益冲突。

**作者贡献声明:**才俊论文选题、设计及资料的分析和解释,论文撰写及修改;曹文佳论文设计及资料的分析和解释,论文修改;陈浩曦、张嘉倩、吴娟娟、申笛收集数据,分析资料;韦伟论文选题、设计、指导,经费支持。所有作者阅读并同意最终的文本。

#### 参考文献

- [1] 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学专业委员会,中国非公立医疗机构协会眼科专业委员会眼视光学组,等.角膜塑形镜验配流程专家共识(2021).中华眼视光学与视觉科学杂志,2021,23(1):1-5.
- [2] 李红雨,彭亦怡,林依然,等.不同年龄患者配戴角膜塑形镜的有效性和安全性.中华眼视光学与视觉科学杂志,2023,25(11):840-846.
- [3] Hiraoka T, Mihashi T, Okamoto C, et al. Influence of induced decentred orthokeratology lens on ocular higher-order wavefront aberrations and contrast sensitivity function. J Cataract Refract Surg, 2009,35(11):1918-1926.
- [4] Tsai YY, Lin JM. Ablation centration after active eye-tracker-assisted photorefractive keratectomy and laser *in situ* keratomileusis. J Cataract Refract Surg, 2000,26(1):28-34.
- [5] Lin WP, Li N, Gu TP, et al. The treatment zone size and its decentration influence axial elongation in children with orthokeratology treatment. BMC Ophthalmol, 2021,21(1):362.
- [6] Gifford P, Tran M, Priestley C, et al. Reducing treatment zone diameter in orthokeratology and its effect on peripheral ocular refraction. Contact Lens Anterior Eye, 2020,43(1):54-59.
- [7] 荆思理,万雅群,陈丹,等.缩小 CRT 与 VST 设计角膜塑形镜光学区后表面直径控制近视进展的疗效比较.国际眼科杂志,2025,25(3):475-480.
- [8] Guo BY, 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 Physiologic Optic, 2021,41(4):702-714.
- [9] 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.
- [10] 付心怡,张晓峰,夏静,等.配戴角膜塑形镜后光学区偏中心原因分析.中华眼视光学与视觉科学杂志,2016,18(2):83-87.
- [11] Vincent SJ, Cho P, Chan KY, et al. BCLA CLEAR -orthokeratology. Contact Lens Anterior Eye, 2021,44(2):240-269.
- [12] Masedupally VK, Gifford P, Lum E, et al. Treatment zone decentration during orthokeratology on eyes with corneal toricity. Optom Vis Sci, 2016,93(9):1101-1111.
- [13] Yang X, Zhong X, Gong X, et al. Topographical evaluation of the decentration of orthokeratology lenses. Yan Ke Xue Bao, 2005,21(3):132-135,195.
- [14] Chen Z, Xue F, Zhou JQ, et al. Prediction of orthokeratology lens decentration with corneal elevation. Optom Vis Sci, 2017,94(9):903-907.
- [15] Jiang J, Lian LL, Wang FF, et al. Comparison of toric and spherical orthokeratology lenses in patients with astigmatism. J Ophthalmol, 2019,2019:4275269.
- [16] Wang AK, Yang CH. Influence of overnight orthokeratology lens treatment zone decentration on myopia progression. J Ophthalmol, 2019,2019:2596953.
- [17] Gu T, Gong B, Lu D, et al. Influence of Corneal Topographic Parameters in the Decentration of Orthokeratology. Eye Contact Lens, 2019,45(6):372-376.
- [18] Dingeldein SA, Klyce SD. The topography of normal corneas. Arch Ophthalmol, 1989,107(4):512-518.
- [19] Ng LH. Central corneal epitheliopathy in a long-term, overnight orthokeratology lens wearer: a case report. Optom Vis Sci, 2006,83(10):709-714.
- [20] Chen JJ, Huang W, Zhu R, et al. Influence of overnight orthokeratology lens fitting decentration on corneal topography reshaping. Eye Vis, 2018,5(1):5.
- [21] 李晓柠,王琳琳,陈兆,等.光学治疗区偏心对角膜塑形镜配戴后角膜高阶像差及眼轴发育的影响.中华眼视光学与视觉科学杂志,2017,19(9):540-547.
- [22] 杨晓,龚向明,戴祖优,等.角膜塑形镜治疗后镜片偏离中心的角膜地形图分析.中华眼科杂志,2003,39(6):335-338.
- [23] 林思恩,陈镇国,王建勇,等.角膜塑形术后光学治疗区大小及偏心对光学及视觉质量的影响.中华眼视光学与视觉科学杂志,2018,20(9):530-535.
- [24] 张旭,王雁,徐路路.配戴角膜塑形镜早期角膜高阶像差变化及其影响因素.中华实验眼科杂志,2020,38(2):101-108.
- [25] Hiraoka T, Okamoto F, Kaji Y, et al. Optical quality of the Cornea after overnight orthokeratology. Cornea, 2006, 25 (Supplement 1): S59-S63.
- [26] 王武,毛欣杰.角膜塑形术对角膜表面形态及角膜像差的影响.中华眼视光学与视觉科学杂志,2011,13(4):269-273.
- [27] Gruhl J, Widmer F, Nagl A, et al. Factors influencing treatment zone size in orthokeratology. Cont Lens Anterior Eye, 2023, 46 (4): 101848.