

阳离子纳米乳剂对角膜塑形镜配戴者泪膜的影响

司 祥,章沛然,丁 蕾,胡海霞,殷 蕾,李淑琴

引用:司祥,章沛然,丁蕾,等. 阳离子纳米乳剂对角膜塑形镜配戴者泪膜的影响.国际眼科杂志, 2026,26(8):1343-1347.

作者单位:(230001) 中国安徽省合肥市,安徽医科大学附属爱尔眼科医院

作者简介:司祥,硕士,主治医师,研究方向:屈光不正。

通讯作者:李淑琴,本科,主任医师,研究方向:屈光不正与斜弱视. 53362606@qq.com

收稿日期:2025-12-28 修回日期:2026-06-24

摘要

目的:观察阳离子纳米乳剂润眼液对角膜塑形镜配戴者泪膜及眼表形态的影响,为临床角膜塑形镜配戴时润眼液的选择提供依据。

方法:前瞻性研究。选取2025年2月至2025年10月在安徽爱尔眼科医院初次配戴角膜塑形镜的屈光不正患者,采用随机数字表法随机分为试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液,对照组使用0.1%透明质酸钠润眼液。两组患者于每日戴镜前、摘镜前各滴用1滴,持续3 mo。比较两组患者戴镜前、戴镜后1 wk、1、3 mo裸眼视力、等效球镜、角膜前表面曲率、泪膜破裂时间、泪膜脂质层评分及角膜荧光素染色评分。

结果:本研究共纳入屈光不正患者64例64眼(均取右眼纳入研究),最终60例完成随访,试验组30眼(男14例,女16例;平均年龄 9.57 ± 1.07 岁),对照组30眼(男12例,女18例;平均年龄 9.43 ± 1.01 岁)。戴镜前后两组患者间裸眼视力、等效球镜、角膜前表面曲率、角膜荧光素染色评分比较均无差异(均 $P>0.05$),试验组戴镜后各时间点的泪膜破裂时间均显著长于对照组,泪膜脂质层评分均显著优于对照组(均 $P<0.001$)。两组患者戴镜后1 wk、1、3 mo的裸眼视力、等效球镜、角膜前表面曲率均较戴镜前显著改善(均 $P<0.05$)。对照组戴镜后1 wk、1 mo时角膜荧光素染色评分均较戴镜前增加(均 $P<0.05$),而试验组无显著变化,且两组患者均未出现严重损伤病例。

结论:阳离子纳米乳剂润眼液与0.1%透明质酸钠润眼液在改善角膜塑形镜配戴者视力及角膜形态方面效果相当,但阳离子纳米乳剂润眼液在稳定泪膜、改善泪膜脂质层状态上更具优势,且安全性良好,可作为角膜塑形镜配戴者的理想润眼液选择。

关键词:角膜塑形镜;阳离子纳米乳剂;泪膜;润眼液

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2026.8.06

Cationic nanoemulsions on the tear film of orthokeratology wearers

Si Xiang, Zhang Peiran, Ding Lei, Hu Haixia, Yin Lei, Li Shuqin

Anhui Aier Eye Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230001, Anhui Province, China

Correspondence to: Li Shuqin. Anhui Aier Eye Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230001, Anhui Province, China. 53362606@qq.com

Received:2025-12-28 Accepted:2026-06-24

Abstract

• **AIM:** To observe the effect of cationic nanoemulsion eye drops on the tear film and ocular surface morphology of orthokeratology wearers, and to provide a basis for the clinical selection of eye drops during orthokeratology wear.

• **METHODS:** A prospective study was conducted on patients with refractive errors who were fitted with orthokeratology lenses for the first time at Anhui Aier Eye Hospital, from February 2025 to October 2025. Patients were randomly assigned to the experimental group, which received a cationic nanoemulsion eye drops, or the control group, which received a 0.1% sodium hyaluronate eye drops. One drop of the assigned lubricant was instilled in each eye before lens insertion and before lens removal in both groups for 3 consecutive months. Uncorrected visual acuity, spherical equivalent, anterior corneal curvature, tear film break-up time, tear film lipid layer score, and corneal fluorescein staining score were compared between the two groups at baseline and at 1 wk, 1 and 3 mo after lens wear.

• **RESULTS:** A total of 64 eyes (all right eyes) from 64 patients with refractive errors were enrolled. Ultimately, 60 patients completed the final follow-up, including 30 in the experimental group ($n=30$; male/female: 14/16; age: 9.57 ± 1.07 y) and the control group ($n=30$; male/female: 12/18; age: 9.43 ± 1.01 y). No significant intergroup differences were found in uncorrected visual acuity, spherical equivalent, anterior corneal curvature, or corneal fluorescein staining scores either before or after lens wear (all $P>0.05$). The tear film break-up time was significantly longer and tear film lipid layer score was significantly better in the experimental group than in the control group at post-wear time point (all $P<0.05$). Uncorrected visual acuity, spherical equivalent, and anterior corneal curvature improved significantly from baseline at 1 wk, 1 and 3 mo after lens wear in both

groups (all $P<0.05$). Corneal fluorescein staining scores increased significantly from baseline at 1 wk and 1 mo in the control group (both $P<0.05$), whereas no significant change was observed in the experimental group. No cases of severe corneal injury (score of 3) were found in either group.

• **CONCLUSION:** Cationic nanoemulsion eye drops have a similar effect to 0.1% sodium hyaluronate eye drops in improving the visual acuity and corneal morphology of orthokeratology wearers, but have more advantages in stabilizing the tear film and improving the state of the tear film lipid layer, and have good safety, so they can be used as an ideal choice of eye drops for orthokeratology wearers.

• **KEYWORDS:** orthokeratology; cationic nanoemulsion; tear film; eye drops

Citation: Si X, Zhang PR, Ding L, et al. Cationic nanoemulsions on the tear film of orthokeratology wearers. Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci), 2026,26(8):1343-1347.

0 引言

近年来,随着人们生活方式和用眼习惯的改变,我国近视率不断提高,据国家卫生计生委 2020 年公布的一组资料显示,我国儿童青少年总体近视率为 52.7%,高中近视率高达 80.5%^[1]。角膜塑形镜凭借夜间配戴、日间脱镜的逆几何塑形优势,成为目前临床公认的高效近视防控手段^[2-3],但临床观察发现 30%-40%初次配戴角膜塑形镜患者会出现角膜上皮点染、眼干、异物感等不适症状^[4],其中泪膜不稳定是核心诱因,直接影响配戴依从性。临床医生为了提高患者配戴镜片的舒适度,往往采用人工泪液缓解,但是对于角膜塑形镜配戴后泪膜脂质层破损、润眼液眼表停留时间短这一关键问题却无法解决。水包油结构的阳离子纳米乳剂为接触镜辅助润滑和干眼治疗提供了新的方案,但其对于角膜塑形镜配戴人群中的针对性疗效亟待临床验证。本研究通过观察阳离子纳米乳剂对角膜塑形镜配戴者泪膜及眼表形态的影响,从而指导临床角膜塑形镜配戴使用合适的润眼液。

1 对象和方法

1.1 对象 前瞻性研究。选取 2025 年 2 月至 2025 年 10 月在安徽爱尔眼科医院初次配戴角膜塑形镜的屈光不正患者,采用随机数字表法随机分为试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液,对照组使用 0.1%透明质酸钠润眼液。纳入标准:(1)年龄 8-14 岁,均为首次配戴角膜塑形镜;(2)配戴前球镜度数为-0.75--6.00 D,散光<-2.0 D;(3)无角膜塑形镜配戴禁忌证;(4)无其他眼部疾病、外伤、手术史。排除标准:(1)有活动性眼表病变、眼表有慢性疾病;(2)近 3 mo内有眼部用药史;(3)有代谢障碍性疾病和肝肾功能异常;(4)患者无法配合治疗及随访。本研究取得医学伦理委员会审查批准[批准号:LL-PJ-2025(Y)-0101],所有参与者(及其监护人)均签署知情同意书。

1.2 方法 试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液,对照组使用 0.1%透明质酸钠润眼液。两组患者分别于每日戴镜前、摘镜前各滴用 1 滴润眼液,持续 3 mo,夜间规范配戴角膜塑形镜 7-8 h;试验期间均禁用其他眼用制剂及眼部护理产品。分别于戴镜前,戴镜后 1 wk,1、3 mo 检查裸眼视

力、等效球镜度数;使用 Pentacam 检查角膜地形图(检查时受检者以坐位,额头贴紧额托,下巴贴紧下颌托的方式进行;双眼同时睁开并正视前方,由检查者通过摇杆对焦,在显示界面提示 OK 时,将前表面的曲率值记录下来,重复测量 3 次,取平均值);泪膜破裂时间(检查者将调整裂隙灯灯光调至钴蓝光,并将荧光素钠检测试纸用生理盐水湿润后,接触下睑结膜囊,嘱患者眨眼 2-3 次后,将最后一次眨眼结束至出现第一个黑斑的时间记录下来,重复 3 次,取平均值);使用 Keratograph 5M 脂质层照相分析泪膜脂质层厚度(患者额头贴紧额托,下巴贴紧下颌托后自然平视,将画面对焦至泪膜脂质层,长踩脚踏拍摄,视频采集时长 5-8 s),参照文献^[5]由专业检查医师进行标准化半定量分级:厚脂质层的分值是 1 分;薄脂质层的分值是 2 分。脂质层分布情况分:1 分=均匀;2 分=不均匀。脂质层颜色构成:1 分=红蓝色调(脂质丰富);2 分=灰白色调(脂质缺乏);角膜荧光素钠染色后眨眼 2-3 次,于裂隙灯钴蓝光下检测角膜荧光素染色评分:0 分为无染色;1 分为少量散在点状染色;2 分为较多点状染色但未融合;3 分为出现片状染色、丝状物及溃疡等。

统计学分析:采用 SPSS 17.0 统计软件进行数据分析,计量资料经 Shapiro-Wilk 检验确认正态性后,计量数据以均数±标准差表示,两组间的比较采用独立样本 t 检验;重复测量数据采用重复测量方差分析,进一步两两比较采用 LSD- t 检验。计数资料用 $n(\%)$ 描述,使用卡方检验;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 本研究共纳入患者 64 例 64 眼(均取右眼纳入研究),试验组 32 例,对照组 32 例,随访期间,试验组、对照组各有 2 例患者因与研究无关的原因失访,最终试验组、对照组各有 30 例 30 眼完成全部治疗流程。两组患者戴镜前一般资料比较差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

2.2 两组患者戴镜前后裸眼视力比较 两组患者戴镜前后裸眼视力组间和交互比较差异均无统计学意义($F_{\text{组间}}=0.408, P_{\text{组间}}>0.05; F_{\text{交互}}=0.379, P_{\text{交互}}>0.05$),时间比较差异有统计学意义($F_{\text{时间}}=297.9, P_{\text{时间}}<0.001$),各组内进一步两两比较结果见表 2。

2.3 两组患者戴镜前后等效球镜比较 两组患者戴镜前后等效球镜组间和交互比较差异均无统计学意义($F_{\text{组间}}=0.013, P_{\text{组间}}>0.05; F_{\text{交互}}=0.155, P_{\text{交互}}>0.05$),时间比较差异有统计学意义($F_{\text{时间}}=307.216, P_{\text{时间}}<0.001$),各组内进一步两两比较结果见表 3。

2.4 两组患者戴镜前后角膜前表面曲率比较 两组患者戴镜前后角膜前表面曲率组间和交互比较差异均无统计学意义($F_{\text{组间}}=0.124, P_{\text{组间}}=0.726; F_{\text{交互}}=0.508, P_{\text{交互}}=0.677$),时间比较差异有统计学意义($F_{\text{时间}}=441.866, P_{\text{时间}}<0.001$),各组内进一步两两比较结果见表 4。

2.5 两组患者戴镜前后泪膜破裂时间比较 两组患者戴镜前后泪膜破裂时间比较差异有统计学意义($F_{\text{组间}}=10.759, P_{\text{组间}}<0.05; F_{\text{时间}}=203.594, P_{\text{时间}}<0.001; F_{\text{交互}}=34.396, P_{\text{交互}}<0.001$)。两组患者戴镜前泪膜破裂时间比较差异无统计学意义($P=0.837$),戴镜 1 wk,1、3 mo 比较差异均有统计学意义($P<0.001$),各组内进一步两两比较结果见表 5。

2.6 两组患者戴镜前后泪膜脂质层评分比较 两组患者戴

镜前后泪膜脂质层评分比较差异均有统计学意义($F_{\text{组间}} = 132.65, P_{\text{组间}} < 0.001; F_{\text{时间}} = 53.78, P_{\text{时间}} < 0.001; F_{\text{交互}} = 16.94, P_{\text{交互}} < 0.001$)。两组患者戴镜前泪膜脂质层评分比较差异无统计学意义($P = 0.852$),戴镜 1 wk、1、3 mo 比较差异均有统计学意义($P < 0.001$),各组内进一步两两比较结果见表 6。

2.7 两组患者戴镜前后角膜荧光素染色评分比较 两组患者戴镜前后角膜荧光素染色评分组间和交互比较差异均无统计学意义($F_{\text{组间}} = 0.019, P_{\text{组间}} = 0.891; F_{\text{交互}} = 0.826, P_{\text{交互}} = 0.417$),时间比较差异有统计学意义($F_{\text{时间}} = 4.497, P_{\text{时间}} < 0.05$),各组内进一步两两比较结果见表 7。

表 1 两组患者戴镜前一般资料比较

分组	例数 (眼数)	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{x} \pm s$,岁)	等效球镜 ($\bar{x} \pm s$,D)	眼轴 ($\bar{x} \pm s$,mm)	裸眼视力 ($\bar{x} \pm s$, LogMAR)	角膜前表面曲率 ($\bar{x} \pm s$,D)	角膜荧光素染色评分 ($\bar{x} \pm s$,分)
试验组	30(30)	14/16	9.57±1.07	-2.46±1.11	24.19±0.53	0.54±0.25	42.82±1.12	0.27±0.52
对照组	30(30)	12/18	9.43±1.01	-2.37±1.12	24.10±0.51	0.58±0.28	42.79±1.34	0.20±0.48
χ^2/t		0.27	0.50	0.30	0.71	0.684	-0.08	-0.51
P		0.602	0.619	0.764	0.484	0.496	0.938	0.609

注:试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液;对照组使用 0.1%透明质酸钠润眼液。

表 2 两组患者戴镜前后裸眼视力比较 ($\bar{x} \pm s$, LogMAR)

分组	眼数	戴镜前	戴镜 1 wk	戴镜 1 mo	戴镜 3 mo
试验组	30	0.54±0.25	0.04±0.06 ^a	0.01±0.04 ^a	-0.03±0.05 ^{a,c}
对照组	30	0.58±0.28	0.04±0.07 ^a	0.01±0.03 ^a	-0.02±0.05 ^{a,c}

注:试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液;对照组使用 0.1%透明质酸钠润眼液;^a $P < 0.05$ vs 同组戴镜前;^c $P < 0.05$ vs 同组戴镜后 1 wk。

表 3 两组患者戴镜前后等效球镜比较 ($\bar{x} \pm s$, D)

分组	眼数	戴镜前	戴镜 1 wk	戴镜 1 mo	戴镜 3 mo
试验组	30	-2.46±1.11	-0.36±0.39 ^a	-0.06±0.20 ^{a,c}	0.02±0.06 ^{a,c}
对照组	30	-2.37±1.12	-0.39±0.34 ^a	-0.07±0.17 ^{a,c}	0.02±0.06 ^{a,c}

注:试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液;对照组使用 0.1%透明质酸钠润眼液;^a $P < 0.05$ vs 同组戴镜前;^c $P < 0.05$ vs 同组戴镜后 1 wk。

表 4 两组患者戴镜前后角膜前表面曲率比较 ($\bar{x} \pm s$, D)

分组	眼数	戴镜前	戴镜 1 wk	戴镜 1 mo	戴镜 3 mo
试验组	30	42.82±1.12	41.64±0.88 ^a	41.02±0.82 ^a	40.99±0.79 ^{a,c}
对照组	30	42.79±1.34	41.52±1.14 ^a	40.99±1.13 ^a	40.94±1.07 ^{a,c}

注:试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液;对照组使用 0.1%透明质酸钠润眼液;^a $P < 0.05$ vs 同组戴镜前;^c $P < 0.05$ vs 同组戴镜后 1 wk。

表 5 两组患者戴镜前后泪膜破裂时间比较 ($\bar{x} \pm s$, s)

分组	眼数	戴镜前	戴镜 1 wk	戴镜 1 mo	戴镜 3 mo
试验组	30	10.62±3.73	8.12±2.65 ^a	8.40±2.49 ^a	8.86±2.59 ^{a,c,e}
对照组	30	10.78±2.93	5.52±2.14 ^a	5.32±1.94 ^a	6.04±2.00 ^{a,c,e}
t		0.21	-3.97	-5.19	-4.64
P		0.837	<0.001	<0.001	<0.001

注:试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液;对照组使用 0.1%透明质酸钠润眼液;^a $P < 0.05$ vs 同组戴镜前;^c $P < 0.05$ vs 同组戴镜 1 wk;^e $P < 0.05$ vs 同组戴镜 1 mo。

表 6 两组患者戴镜前后泪膜脂质层评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

分组	眼数	戴镜前	戴镜 1 wk	戴镜 1 mo	戴镜 3 mo
试验组	30	4.37±0.76	4.73±0.58 ^a	4.70±0.48 ^a	4.57±0.56
对照组	30	4.33±0.61	5.40±0.62 ^a	5.43±0.50 ^a	5.37±0.49 ^a
t		0.19	4.29	5.85	5.83
P		0.852	<0.001	<0.001	<0.001

注:试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液;对照组使用 0.1%透明质酸钠润眼液;^a $P < 0.05$ vs 同组戴镜前。

表 7 两组患者戴镜前后角膜荧光素染色评分比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

分组	眼数	戴镜前	戴镜 1 wk	戴镜 1 mo	戴镜 3 mo
试验组	30	0.27±0.52	0.37±0.56	0.33±0.48	0.30±0.47
对照组	30	0.20±0.48	0.40±0.56 ^a	0.40±0.56 ^a	0.33±0.48

注:试验组使用阳离子纳米乳剂润眼液;对照组使用 0.1%透明质酸钠润眼液;^a $P < 0.05$ vs 同组戴镜前。

3 讨论

目前研究认为角膜塑形镜的塑形原理主要是依靠眼睑张力、镜片与角膜之间泪液层的流体静水压等使角膜上皮重新分布,使角膜中央扁平^[6],从而达到矫正视力的目的。而流体静水压主要受到泪液质和量的影响,有研究显示约30%–40%儿童在配戴角膜塑形镜12–18 mo后仍会在戴镜后出现眼痒、干燥及异物感等相关眼表不适^[7]。一项前瞻性的研究,塑形后的角膜上皮损伤和角膜形状不规则的改变,可以促使泪膜脂质层发生变化,进而影响塑形效果^[8],观察发现配戴角膜塑形镜的青少年泪膜稳定性更低,眼表不适症状更明显。

本研究中结果显示,两组间患者戴镜前,戴镜1 wk, 1,3 mo的裸眼视力、等效球镜度数、角膜前表面曲率比较均无统计学差异(均 $P>0.05$),阳离子纳米乳剂没有改变角膜塑形镜的效果,试验组裸眼视力(LogMAR)由戴镜前 0.54 ± 0.25 改善至 -0.03 ± 0.05 ,等效球镜度数从 -2.46 ± 1.11 D降低至 0.02 ± 0.06 D,角膜前表面曲率从 42.82 ± 1.12 D降至 40.99 ± 0.79 D,这一变化趋势与对照组高度一致。分析这一情况的原因可能主要有两点:(1)阳离子纳米乳剂的油滴粒径为150–200 nm²,几乎不会对人眼形成光学干扰,避免影响角膜塑形镜对角膜的塑形效果;(2)角膜塑形镜的作用主要是通过“中央压迫+周边隆起”的机械作用实现的,它主要取决于镜片的设计形态和参数(如基弧、反转弧)以及患者配戴的规范性^[3],而阳离子纳米乳剂仅覆盖于角膜上皮,对角膜起到湿润作用,并不会影响塑形过程。本研究发现在配镜参数固定的情况下,两组患者戴镜3 mo时裸眼视力优于戴镜1 wk(均 $P<0.05$)。这一现象可能与角膜上皮逆几何重塑的渐进性过程有关,角膜形态在戴镜后的一段时间内仍可能处于微调与趋于稳定的阶段^[9];此外,大脑视觉中枢对塑形后早期增加的高阶像差可能逐渐产生神经适应,二者的协同作用或有助于患者视觉质量的进一步提升^[10]。

本研究中试验组戴镜后各时间点泪膜破裂时间、泪膜脂质层评分显著优于对照组(均 $P<0.001$),这与其独特的水包油结构直接相关。角膜和结膜细胞以及附着在眼表的糖基氨基聚糖黏蛋白层在生理pH值下带负电荷,认为阳离子油纳米滴与负电荷产生静电吸引,可增加在眼表的停留时间^[11]。之前的研究表明,角膜塑形镜配戴者的泪膜脂质层会发生改变,而阳离子纳米乳剂中的油性核能够补充泪膜脂质,稳定泪膜^[12]。含有西他氯铵的阳离子纳米乳剂可以使脂质层稳定^[13–14],有研究表明,睑板腺分泌物可与阳离子纳米乳剂联合作用,可增加泪膜破裂时间,同时对泪膜脂质层的厚度和弹性也有很好的促进作用^[15]。在此次研究中,我们发现试验组戴镜后各时间点泪膜脂质层评分均要优于对照组,这表明阳离子纳米乳剂可以使泪膜脂质层的状态得以改善,这与既往研究相符。其水包油结构的油性核能够融入泪膜脂质层,使缺失的脂质成分得以补充。它的阳离子结构提升了纳米乳剂的稳定性,纳米粒径间产生静电排斥,避免液滴之间的结合,能够做到均匀覆盖眼表^[16]。既往相关研究多应用于干眼治疗类药物来改善角膜塑形镜配戴者的泪膜稳定性,本研究结

果与其在临床结局上表现出一致性^[5]。然而二者的差异性及本研究的临床创新价值在于干预策略的不同。角膜塑形镜初配患者出现眼表相关问题的比例较高,而0.1%透明质酸钠润眼液是保障镜片顺利摘戴不可或缺的基础步骤。本研究证实,阳离子纳米乳剂能够在满足镜片日常物理润滑需求的同时,凭借其成分特性同步发挥长效稳定泪膜与保护眼表的作用。这种将基础护理操作与眼表主动防护相结合的干预模式,为临床优化角膜塑形镜的安全用药管理提供了客观依据。

本研究发现两组患者治疗前后角膜荧光素染色评分无差异($P>0.05$),均以轻微染色1分为主,没有出现严重损伤3分的病例,证明阳离子纳米乳剂具有媲美传统润眼液的安全性。既往研究表明苯扎氯铵等防腐剂易导致角膜上皮细胞质空泡化、细胞间连接松散、细胞凋亡。本研究所用阳离子纳米乳剂以西他氯铵作为阳离子表面活性剂,因其高亲脂性而被包裹于油相核心,极少游离于水相,从而有效规避了传统防腐剂对眼表细胞的毒性作用^[11,17]。值得注意的是,对照组患者戴镜1 wk和1 mo时角膜荧光素染色评分均较戴镜前显著增加(均 $P<0.05$),这属于角膜塑形镜初戴期因镜片机械摩擦及操作不熟练导致的常见现象。而试验组在整个随访期间均与戴镜前无差异。这一临床观察结果提示,虽然两组总体安全性相当,阳离子纳米乳剂在角膜塑形镜初戴期对角膜上皮可能具有更好的保护优势,不会额外增加上皮损伤风险^[18]。

同时这一研究还存在一些局限性:(1)单中心设计且样本量较小(60例),可能需要多中心、大样本量,同一角膜塑形镜的研究验证,地域的局限性可能会对结果的外推产生限制。(2)随访时间较短只有3 mo,对于长期配戴角膜塑形镜的患者而言,需要验证长期泪膜防护效果,需要一个完整的适应周期。以及受限于两种润眼液包装及制剂外观的差异,本研究未能对患者实施盲法,这可能会在主观依从性等方面引入潜在偏倚。(3)本研究建立的泪膜脂质层评分体系主要采用基于Keratograph 5M干涉影像的半定量分级法,受研究条件限制未能与LipiView等设备获取绝对量化的厚度数值,图像判读过程未能完全排除人工经验的局限性。(4)本研究仅评估了客观临床指标,未纳入眼表疾病指数(ocular surface disease index, OSDI)或视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)等主观舒适度评分,这主要是由于本研究纳入的患者均为8–14岁儿童及青少年,而现有的权威干眼问卷多基于成人开发与验证,低龄群体对症状的认知与表达存在局限性,直接应用可能引入理解偏差,进而影响数据的信度与效度。未来有待开发或引入针对儿童群体验证的眼表主观评价工具,以更全面地评估该润眼液的临床舒适度。

综上所述,与0.1%透明质酸钠润眼液相比,不含防腐剂的阳离子纳米乳剂在视力和角膜形态的改变上并无差异,但在角膜塑形镜配戴初期,能更好的稳定泪膜、改善脂质层,为患者提供了新的临床选择。

利益冲突声明:本文不存在利益冲突。
作者贡献声明:司祥论文选题与修改,试验研究,初稿撰

写;章沛然、胡海霞、殷蕾试验研究,数据分析;丁蕾文献检索,试验研究;李淑琴选题指导,论文修改及审阅。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(2025). 中华眼视光学与视觉科学杂志(中英文), 2025,27(7):481-489.

[2]杨翼莎,蓝卫忠. 应用角膜塑形镜控制近视的研究进展. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2024,32(2):37-40.

[3]吴晋芳,张馨予,包芳军,等. 角膜塑形镜控制近视原理的探讨. 中国斜视与小儿眼科杂志, 2022,30(4):41-42.

[4]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.

[5]李淑琴. 地夸磷索钠联合玻璃酸钠改善配戴角膜塑形镜后的泪膜稳定性. 国际眼科杂志, 2024,24(6):950-953.

[6]李小静,伍玲玲,杨倩倩,等. 不同屈光度青少年近视患者配戴角膜塑形镜的疗效分析. 国际眼科杂志, 2025,25(1):162-165.

[7]中国健康管理协会接触镜安全监控与视觉健康专业委员会. 中国接触镜相关性干眼诊疗专家共识(2024年). 中华眼科杂志, 2024,60(2):120-126.

[8]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,吕帆,等. 角膜塑形镜护理专家共识(2024). 中华眼视光学与视觉科学杂志(中英文), 2024,26(4):241-248.

[9] Kuo YK, Chen YT, Chen HM, et al. Efficacy of myopia control and distribution of corneal epithelial thickness in children treated with orthokeratology assessed using optical coherence tomography. J Pers

Med, 2022,12(2):278.

[10] Chen CX, Ma W, Wang JL, et al. Higher-order aberrations and visual performance in myopic children treated with aspheric base curve-designed orthokeratology. Eye Contact Lens, 2023,49(2):71-76.

[11] Daull P, Lallemand F, Garrigue JS. Benefits of cetalkonium chloride cationic oil-in-water nanoemulsions for topical ophthalmic drug delivery. J Pharm Pharmacol, 2014,66(4):531-541.

[12] Georgiev GA, Yokoi N, Nencheva Y, et al. Surface chemistry interactions of cationorm with films by human meibum and tear film compounds. Int J Mol Sci, 2017,18(7):1558.

[13] Habbe KJ, Frings A, Saad A, et al. The influence of a mineral oil cationic nanoemulsion or perfluorohexyloctane on the tear film lipid layer and higher order aberrations. PLoS One, 2023,18(1):e0279977.

[14] Daull P, Amrane M, Ismail D, et al. Cationic emulsion-based artificial tears as a mimic of functional healthy tear film for restoration of ocular surface homeostasis in dry eye disease. J Ocul Pharmacol Ther, 2020,36(6):355-365.

[15] Lim P, Han TA, Tong L. Short-term changes in tear lipid layer thickness after instillation of lipid containing eye drops. Transl Vis Sci Technol, 2020,9(8):29.

[16]周湘颖,李佳俐,王亚敏,等. 新剂型在眼部给药系统的应用进展. 中国新药杂志, 2020,29(1):55-62.

[17] Kinnunen K, Kauppinen A, Piippo N, et al. Cationorm shows good tolerability on human HCE-2 corneal epithelial cell cultures. Exp Eye Res, 2014,120:82-89.

[18] Lallemand F, Daull P, Benita S, et al. Successfully improving ocular drug delivery using the cationic nanoemulsion, novasorb. J Drug Deliv, 2012,2012:604204.