

青少年近视长期配戴角膜塑形镜的有效性及安全性观察

韦丽娇, 谢祥勇, 何碧华, 程子昂

作者单位: (530011) 中国广西壮族自治区南宁市, 广西中医药大学附属瑞康医院视光中心
作者简介: 韦丽娇, 毕业于广西中医药大学, 中西医结合硕士, 主治医师, 研究方向: 眼视光。
通讯作者: 韦丽娇. xiaojiaoapple@163.com
收稿日期: 2013-09-23 修回日期: 2013-12-10

Observation on the effectiveness and safety of 102 juvenile myopia patients wearing orthokeratology

Li-Jiao Wei, Xiang-Yong Xie, Bi-Hua He, Zi-Ang Cheng

Optometric Center, Ruikang Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530011, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China

Correspondence to: Li-Jiao Wei. Optometric Center, Ruikang Hospital Affiliated to Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530011, Guangxi Zhuang Autonomous Region, China. xiaojiaoapple@163.com

Received: 2013-09-23 Accepted: 2013-12-10

Abstract

• **AIM:** To observe the effectiveness and safety of orthokeratology in juvenile myopia patients.

• **METHODS:** There were 204 eyes of 102 myopic patients, whose average diopter was $-3.36 \pm 1.07D$ (spherical equivalent). The changes of mean myopia diopter, uncorrected visual acuity (UCVA), axial length, corneal thickness, visual quality and complications during two years of receiving orthokeratology treatment by the way of clinical diagnosis, general examination, slit lamp examination and corneal thickness examination were observed.

• **RESULTS:** After receiving orthokeratology treatment for half a year, one year and two years, the naked vision and the mean myopia diopter had significant difference ($P < 0.05$), the mean myopia diopter of all patients were decreased, and their naked vision were improve. There was no significant difference in corneal thickness and axial length ($P > 0.05$). The corneal of patients were in good health. Discomfort symptoms due to wearing glasses can disappear after reasonable medication and adjustments with the glasses lenses.

• **CONCLUSION:** Orthokeratology is a kind of method of effectively correcting eyesight and controlling growth of myopia. In the premise of security products, standard processes, qualified fitting technology and rigorous review, Long-term wearing orthokeratology lens is safe.

• **KEYWORDS:** orthokeratology; effectiveness; safety

Citation: Wei LJ, Xie XY, He BH, et al. Observation on the effectiveness and safety of 102 juvenile myopia patients wearing orthokeratology. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2014;14(1):125-127

摘要

目的: 观察青少年长期配戴角膜塑形镜矫正近视及控制近视发展的临床有效性和安全性。

方法: 近视患者 102 例 204 眼, 平均屈光度 $-3.36 \pm 1.07D$ (等效球镜), 用临床问诊、视力检查、裂隙灯检查等方式, 观察戴镜 2a 平均屈光度、裸眼视力、眼轴、中央角膜厚度、视觉异常 (有无复视、眩光、重影) 以及眼表并发症等情况。

结果: 戴镜 6mo; 1, 2a 与戴镜前相比, 裸眼远视力、平均屈光度变化有显著差异 ($P < 0.05$), 所有患者配戴镜片后屈光度降低, 视力改善; 眼轴、中央角膜厚度戴镜前后差异无显著变化 ($P > 0.05$), 角膜健康状况良好, 因戴镜所致不适症状经适当用药或镜片处理后均可消失。

结论: 角膜塑形镜是一种有效地矫正视力和控制近视增长的方法。在使用合格的产品、规范的流程、合格的验配技术和严格的复查的前提保障下长期配戴角膜塑形镜是安全的。

关键词: 角膜塑形镜; 有效性; 安全性

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2014.01.38

引用: 韦丽娇, 谢祥勇, 何碧华, 等. 青少年近视长期配戴角膜塑形镜的有效性及安全性观察. *国际眼科杂志* 2014;14(1):125-127

0 引言

近年来, 角膜塑形术 (Orthokeratology) 在全球范围内发展迅速, 无论在学术水平、科研成果、产品研发还是应用普及方面均取得了较大的进展。在国内, 现代角膜塑形镜具有良好的透氧性、光学性和稳定性, 在控制青少年近视上取得了较好的效果^[1], 目前被广泛认可并应用于临床治疗。我院对角膜塑形镜治疗后的 102 例 204 眼随访观察 2a, 对角膜塑形镜的有关有效性及安全性作初步探讨, 报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选取 2009-11/2012-02 在我院确诊为真性近视并接受角膜塑形镜治疗的病例共 102 例 204 眼, 男 50 例, 女 52 例, 年龄 8 ~ 20 (平均 12.72 ± 5.31) 岁。戴镜前屈光度等效球镜: $-3.36 \pm 0.07D$, 戴镜前平均矫正视力 1.05 ± 0.13 。本研究病例均经常规检查排除配戴角膜塑形镜的眼部及全身禁忌证。材料: 采用美国 E&E 角膜塑形镜, DK 值为 100 的高透氧材料 Boston XO, 采用夜戴方式。

1.2 方法

1.2.1 验配前检查 对充分了解角膜塑形镜作用原理并

表1 戴镜前后各参数比较

参数	戴镜前	戴镜 6mo	戴镜 1a	戴镜 2a	$\bar{x} \pm s$ P
平均屈光度(D)	-3.36±1.07	-1.16±1.12	-1.27±1.08	-1.48±1.13	<0.05
裸眼视力	0.15±0.13	0.78±0.16	0.88±0.12	0.90±0.15	<0.05
眼轴(mm)	25.32±1.07	25.56±1.08	25.67±1.06	25.76±1.05	>0.05
中央角膜厚度(μm)	506±62.11	504±56.13	503±55.18	502±54.15	>0.05

表2 并发症情况

并发症	眼数	百分比(%)	处理及转归
角膜点染 0-II级	187	91.7	不予特殊处理或用少量促角膜上皮修复眼液后可消失
角膜点染 III-IV级	2	1.0	停戴 1wk, 镜片处理、调整及对症用药后消失
角膜压痕	37	18.1	通过打磨镜片周边弧或调整镜片后改善
视觉异常	90	44.1	经重新设计镜片后症状均可消失
过敏	2	1.0	予抗组胺眼液, 更换护理液后症状消失
角膜感染	0	0	预防为主

注:本研究中超过-3.00D的中度近视患者共21例39眼(19.1%),其中戴镜后裸眼视力>0.8者为22眼,其余17眼裸眼视力低于0.8者中,有5例双眼裸眼视力均低于0.8予配戴框架镜,框架镜平均屈光度为-1.375D。

愿意接受者进行验配前的常规检查。检查内容包括裸眼视力、屈光度、矫正视力、眼压、角膜厚度、角膜曲率测定、裂隙灯显微镜的眼前节常规检查,眼底检查排除眼部其他病变,建立完整的档案系统。

1.2.2 试戴 根据平坦角膜曲率值(K值)-1的原则作为第一片试戴片的K值进行试戴,观察镜片位置,理想的适配状态为中心定位良好,移动度1~2mm,荧光素图像明显显示4个弧区。配戴者戴镜15~30min后进行荧光素染色,裂隙灯下荧光素图像评估配适。根据试戴的结果找出最佳标准片定制镜片。

1.2.3 配戴 在经过戴片、摘片、护理培训后,配戴者取回镜片要求患者每天在睡前用凉白开水冲洗干净镜片,然后将专用人工泪液滴入镜片内后戴镜;戴镜时间须维持约8h左右,最长≤10h,次日清晨取下镜片用凉白开水清洗后用护理液将镜片泡入镜盒中。

1.2.4 观察方法 采用临床问诊、一般检查、角膜地形图检查(使用日本TOMY TMS-4角膜地形图测量仪)、角膜厚度检查(使用日本TOMY SP-3000角膜厚度测量仪选取中央区角膜厚度测量)、角膜荧光素染色裂隙灯显微镜检查等方式,观察戴镜后6mo;1,2a平均屈光度、裸眼视力、眼轴、中央角膜厚度、视觉异常(有无复视、眩光、重影)以及眼表并发症等情况。其中,角膜点染程度判定为:0级:角膜上皮在细致检查下仅见数个点状染色;I级:有轻微划损,或散在点状染色稍多者;II级:角膜点状染色较密分布,伴有轻度不适;III级有小片上皮缺损,刺激症状较明显;IV级有较大的上皮缺损,刺激症状重^[2]。

统计学分析:数据结果使用SPSS 11.5软件包进行方差分析,P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 戴镜前后屈光度、视力、眼轴及中央角膜厚度测定结果 戴镜6mo;1,2a与戴镜前相比,裸眼远视力($U_1 = 3.101, P_1 = 0.0019; U_2 = 3.5932, P_2 = 0.0003; U_3 = 3.6916, P_3 = 0.0002$)、平均屈光度($U_1 = 4.5535, P_1 = 0.0000; U_2 = 4.3258, P_2 = 0.0000; U_3 = 3.8912, P_3 = 0.0001$)变化有显著差异($P < 0.05$),所有患者配戴镜片后均有不同程度改善。戴镜6mo;1,2a与戴镜前相比,眼轴($U_1 = 0.4967, P_1 =$

$0.6194; U_2 = 0.7244, P_2 = 0.4688; U_3 = 0.9107, P_3 = 0.3625$)、中央角膜厚度($U_1 = 1.3258; P_1 = 0.0675; U_2 = 1.8912, P_2 = 0.0592; U_3 = 1.8937, P_3 = 0.0583$,表1)变化无差异($P > 0.05$)。

2.2 戴镜后出现相关并发症及处理转归

2.2.1 角膜上皮损伤 (1)角膜上皮点状着色:2a间出现角膜点染的患者共189眼,其中187眼角膜上皮损伤<II级,多数于戴镜1mo内出现,且多出现在中央区,表现为散在细点状染色,仅2眼发生III级损伤,经停戴及应用促角膜上皮修复眼液后均可消失。(2)角膜压痕:37眼(18.1%)出现角膜镜片压痕,多数表现为环状角膜上镜片印迹,上皮荧光素染色阳性。患者主诉晨起镜片附着紧、摘镜困难。其中31眼(83.8%)经滴人工泪液后再摘戴镜,症状改善,6眼(16.2%)通过打磨镜片周边弧,镜片紧及角膜镜片压痕改善。(3)过敏性结膜炎:患者1例2眼戴镜1wk出现轻度眼红、异物感,检查见睑球结膜轻度充血,上睑结膜见滤泡增生,结膜囊无异常分泌物,角膜无点染,予抗组胺眼液、人工泪液滴眼,更换护理液,症状消失。

2.2.2 视觉功能的影响 (1)复视或重影:患者102例中有21例36眼主诉有重影,重影的发生率17.6%,其中78%患者重影发生于治疗后1mo内,其余在治疗期间间断或持续存在,经重新设计镜片后症状均可消失。(2)眩光:患者24例54眼主诉有眩光,眩光发生率26.5%。其中84%患者眩光发生于治疗后1mo内,其余在治疗期间间断或持续存在,且经重新设计增大镜片光学区后,症状可改善或消失(表2)。

3 讨论

角膜塑形镜采用反几何设计的方式,即镜片的光学区后表面较角膜前表面平坦,反转弧区比光学区陡6~12D,与角膜前表面之间有一小裂隙,对角膜产生负压吸引作用^[3],利用镜片中央比角膜小的弧度设计将角膜压平,镜片周边部的大弧度固定角膜与增加对角膜中央部的压力,反转弧区的泪液虹吸作用,使角膜中央部变平,从而降低或矫正近视眼的屈光度数。本研究中,对102例204眼配戴角膜塑形镜患者的裸眼视力、屈光度变化、眼轴、中央角

膜厚度进行分析比较,戴镜后裸眼视力较前提高,角膜屈光度较戴镜前有明显下降,证实了角膜塑形镜对纠正近视的有效性。本研究虽未设立对照组,但参考各地区同年龄段青少年近视患者平均屈光度进展:香港(6~17岁)-0.46D、北京顺义(5~13岁)-0.84D、美国(6~11岁)-0.20~-0.85D^[4],广西本土7~11岁(0.92±0.40)D/年、12~14岁(0.63±0.41)D/年、15~17岁(0.48±0.29)D/年^[5];各地区青少年近视患者眼轴增长:香港(6~17岁)0.31mm、美国(6~11岁)1.08~0.45mm。以此对照本研究中戴镜2a平均屈光度改变及眼轴无明显增加,提示配戴角膜塑形镜可有效控制近视进展。

角膜塑形镜的优点是操作相对简单、降低近视度数速度快、可逆转、可调控。但由于其采用了逆几何型设计,通过改变角膜中央形态达到治疗目的,在这个改变的过程中,临床问题也可能会随之产生,如对角膜的吸附作用、对泪液循环的干扰、角膜损伤等。

本研究临床观察显示戴镜后角膜中央区厚度有一定程度薄化,但经统计学数据分析戴镜后0.5,1,2a与戴镜前相比,角膜厚度无显著差异($P>0.05$)。国外利用共焦扫描显微镜的观察研究发现,尤以角膜上皮层比较明显,同时观察到停戴2wk后角膜厚度完全恢复到基础水平^[2]。参考同类研究,戴镜后1,2a及2a以上与戴镜前,角膜内皮细胞的各项参数亦无显著变化,表明在科学规范的前提下,配戴角膜塑形镜不会影响角膜的正常生理代谢活动^[6]。

从戴镜出现的并发症来看,本研究临床观察显示,角膜上皮点染189眼,其中98.9%损伤程度不超过Ⅱ级,无需特殊处理或仅需少量应用促角膜上皮修复眼液即可消失,Ⅲ级角膜损伤2眼经停戴数日、调整镜片或适当配合点人工泪液后,均可明显改善并可继续戴镜。该结果与同类研究类似^[7]。究其发生的原因可能为OK镜的超时配戴、镜片黏附,其他尚有护理液毒性反应、镜片的沉淀、镜片配适不良、镜片表面或边缘的不规整、镜下异物混入、摘镜戴镜方法不当、泪膜易破裂、代谢产物堆积等,故如经培训后规范配戴、定期检查、及时合理用药,此类角膜合并症是可控或可避免的。在视觉质量方面,44.1%患者出现复

视、重影、眩光等视觉异常,在观察中发现,这种视觉异常多发生于戴镜治疗初期,多见于近视度及散光度较高,镜片偏位者,其机制是由于戴镜后,光学区角膜表面不规则,出现两种相差较远的屈光状态,即K值变平区和K值变陡区,因此看一个物体会出现两个影像或虚影。考虑其原因为治疗早期由于角膜塑形镜基弧的压模作用未完全到位、镜片直径或中心定位欠佳,导致在角膜瞳孔区出现一种或多种屈光度,折射后产生不同焦点导致注视目标旁的虚影。经较长时间戴镜磨合或重新设计定片后症状多可缓解或消失。

角膜塑形镜治疗存在视觉功能异常和有关角膜并发症,其发生与治疗前患者适应证的选择、验配时荧光素评估经验、镜片的设计以及配戴操作护理等有较大关系。而经临床观察戴镜2a,发生角膜厚度的改变无统计学意义,且为可逆性改变、角膜并发症及影响视觉质量的发生多可随戴镜时间延长逐渐缓解或经合理用药调整镜片后消失,因此长期配戴角膜塑形镜是安全的。当然在配戴过程中强调角膜塑形镜治疗需严格适应范围,规范验配操作程序,按患者角膜参数设计镜片,定期复查,对于减少合并症的发生是非常重要的。另外,本文未对角膜内皮细胞、泪膜性状改变、眼压等参数进行统计研究,尚待在今后工作中对观察指标进行不断完善。

参考文献

- 1 郭曦,杨丽娜,谢培英. 角膜塑形镜治疗青少年近视的远期效果. 眼科 2012;21(6):371-374
- 2 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
- 3 戴祖优,曾骏文,钟兴武,等. 角膜塑形术控制近视发展的临床观察. 眼视光学杂志 2008;10(4):288-290
- 4 瞿小妹,陈露. 青少年儿童屈光度及眼轴年增长值及相关因素. 中国眼耳鼻喉科杂志 2012;12(7):451-454
- 5 陈汉梅,肖信,刘伟民,等. 青少年近视眼屈光状态及变化规律探讨. 广西医学 2010;32(7):797-798
- 6 谢培英,迟蕙,张纓,等. 长期配戴角膜塑形镜对角膜厚度和角膜内皮的影响. 中华眼科杂志 2007;43(8):680-683
- 7 谢培英. 重新认识角膜塑形镜. 眼科杂志 2012;12(6):361-364