

# CRT 与 VST 设计角膜塑形镜对低 E 值角膜形态近视的控制效果比较

金霞, 郭晓红, 佟莉杨, 王莹, 张晓瑾, 张璐, 徐凤娥

引用: 金霞, 郭晓红, 佟莉杨, 等. CRT 与 VST 设计角膜塑形镜对低 E 值角膜形态近视的控制效果比较. 国际眼科杂志, 2024, 24(3): 441-447.

基金项目: 宁波市医学科技计划项目 (No.2020Y56)

作者单位: (315040) 中国浙江省宁波市眼科医院

作者简介: 金霞, 硕士, 副主任医师, 研究方向: 眼视光。

通讯作者: 金霞. 1652203900@qq.com

收稿日期: 2023-11-06 修回日期: 2024-01-29

## 摘要

**目的:** 观察和分析配戴 CRT 与 VST 设计角膜塑形镜对低 E 值角膜形态控制青少年近视发展的有效性及安全性的对比研究。

**方法:** 前瞻性研究, 选取 2020-01/2021-12 于我院视光门诊就诊配戴角膜塑形镜的青少年近视患者 100 例 100 眼, 取右眼数据用于研究。按等效球镜分低度近视组 (-1.00--3.00 D) 和中度近视组 (-3.25--5.00 D), 各 50 例。组内采用随机数字表法分为 CRT 组和 VST 组, 各 25 例。测量各组配戴前后裸眼视力、屈光度、眼轴 (AL)、泪膜破裂时间 (BUT)、角膜内皮细胞密度、角膜点染分级、镜片偏位情况、MRT 15°-30° 处视网膜近视离焦量。随访 1.5 a。

**结果:** 低度近视中, CRT 组和 VST 组配戴角膜塑形镜后裸眼视力各时间点无差异, 中度近视数组塑形后裸眼视力 CRT 组优于 VST 组, 两组 1 d, 1 wk 的视力有差异 ( $t = -9.474, -12.067$ , 均  $P < 0.01$ ), 其他时间点两组均无差异。戴镜后 6 mo, 1.5 a, 低度近视、中度近视中 CRT 组和 VST 组 AL 增加量均无差异, 但 CRT 组比 VST 组增长少。两组戴镜后 6 mo, 1.5 a 的双眼 BUT 及角膜内皮细胞密度均无差异。从两组的角膜损伤来看 CRT 组角膜损伤低于 VST 组, 但无差异 ( $Z = -1.803, P = 0.071$ ), CRT 组镜片偏位情况优于 VST 组 ( $Z = -4.629, P < 0.001$ ); MRT 15°-30° 处视网膜近视离焦量, 低度近视中两组无差异, 中度近视中 1、3、6 mo 离焦量有差异 ( $t = -3.949, P = 0.008; t = -5.833, P < 0.001; t = -6.231, P < 0.001$ ), CRT 组能产生更多的近视性离焦量。

**结论:** 对于对低 E 值角膜形态的患者, CRT 采用角膜 8 mm 处的矢高值来验配, 不局限于角膜 E 值, 塑形更快, 塑形后裸眼视力更好, 特别对于中度近视能获得更好的白天视力, 从控制近视来看, CRT 验配中抬高反转区 (RZD), 产生小的中央光学区能产生更大的周边近视性离焦, 但两组控制眼轴增长之间无明显差异。两组的角膜损伤少, 对近视控制安全性一致。

**关键词:** 角膜塑形镜; 角膜 E 值; 青少年近视; 有效性; 安全性

DOI: 10.3980/j.issn.1672-5123.2024.3.21

## Comparison of the control effect of corneal refractive therapy with vision shaping treatment designed orthokeratology on corneal morphology myopia at low E-values

Jin Xia, Guo Xiaohong, Tong Liyang, Wang Ying, Zhang Xiaojin, Zhang Lu, Xu Feng'e

**Foundation item:** Medical Science and Technology Plan Project of Ningbo (No.2020Y56)

Ningbo Eye Hospital, Ningbo 315040, Zhejiang Province, China

**Correspondence to:** Jin Xia. Ningbo Eye Hospital, Ningbo 315040, Zhejiang Province, China. 1652203900@qq.com

Received: 2023-11-06 Accepted: 2024-01-29

## Abstract

• **AIM:** To observe and analyze the effectiveness and safety of wearing corneal refractive therapy (CRT) and vision shaping treatment (VST) designed orthokeratology in controlling myopic progression in adolescents with low E-value corneal morphology.

• **METHODS:** This prospective study involved 100 cases (100 eyes) of adolescent myopia patients fitted with orthokeratology at our optometry clinic from January 2020 to December 2021. The data of right eye were collected for research, and they were divided into low myopia group (-1.00 to -3.00 D) and moderate myopia group (-3.25 to -5.00 D) according to spherical equivalent, with 50 cases in each group. Each group of patients was further randomly divided into the CRT group and the VST group, with 25 cases in each group. Uncorrected visual acuity, refractive error, axial length (AL), tear film break-up time (BUT), corneal endothelial cell density, corneal staining grading, lens decentration, and refractive power at 15°-30° were measured before and after wearing orthokeratology, with a follow-up duration of 1.5 a.

• **RESULTS:** The uncorrected visual acuity of CRT and VST subgroups in the low myopia group showed no statistical significance at any time point after wearing orthokeratology. However, in the moderate myopia group, CRT subgroup showed better uncorrected visual acuity than the VST subgroup, with significant differences at 1 d and 1 wk ( $t = -9.474, -12.067$ , both  $P < 0.01$ ); no significant differences were noted at other time points. After wearing lens for 6 mo and 1.5 a, the AL growth for the CRT subgroup in low and moderate myopia was less than the VST subgroup, with no statistically significant differences. There were no statistically significant

differences in binocular BUT and corneal endothelial cell density after wearing lens for 6 mo and 1.5 a. Corneal injury was lower in the CRT subgroup than that in the VST subgroup, but the difference was not statistically significant ( $Z = -1.803$ ,  $P = 0.071$ ). Lens decentration was significantly better in the CRT subgroup than in the VST subgroup ( $Z = -4.629$ ,  $P < 0.001$ ). In the periphery of the retina at  $15^\circ - 30^\circ$ , there were no significant differences in the amount of myopic defocus between the two groups, while it was statistically significant at 1, 3, and 6 mo in the moderate myopia subgroup ( $t = -3.949$ ,  $P = 0.008$ ;  $t = -5.833$ ,  $P < 0.001$ ;  $t = -6.231$ ,  $P < 0.001$ ), indicating that CRT subgroup could produce a greater amount of myopic defocus.

• **CONCLUSION:** For patients with low E-value corneal morphology, CRT, using the vector height at 8 mm on the cornea for fitting, is not limited to the corneal E-value. It shapes faster and improves uncorrected visual acuity after shaping, especially for moderate myopia, achieving better daytime vision. In terms of controlling myopia, CRT fitting elevates return zone depth (RZD), creating a small central optical zone to produce more peripheral myopic defocus. However, there was no significant difference between the two groups in controlling AL growth. Both groups showed minimal corneal damage, indicating consistent safety in myopia control.

• **KEYWORDS:** orthokeratology lens; corneal E-value; adolescent myopia; efficacy; safety

**Citation:** Jin X, Guo XH, Tong LY, et al. Comparison of the control effect of corneal refractive therapy with vision shaping treatment designed orthokeratology on corneal morphology myopia at low E-values. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)*, 2024, 24(3): 441-447.

## 0 引言

据世界卫生组织报道,目前全世界大约有 16 亿人患有不同程度的近视,其中 2.85 亿人患有严重的视力损伤,390 万人为盲人,近视已成为全球范围内导致视力损害的主要原因<sup>[1]</sup>。控制青少年近视发展已经刻不容缓。相关研究证明角膜塑形镜在控制近视进展方面效果更佳<sup>[2]</sup>,在青少年近视患者中应用十分广泛<sup>[3]</sup>。对于运用角膜塑形镜(orthokeratology, OK 镜)来控制青少年近视的文献较多,镜片材料和镜片设计类型繁多,疗效评价指标各不相同<sup>[4-5]</sup>,故 OK 镜的临床应用控制近视有效性仍是大家所关注的问题。角膜 E 值是指角膜的偏心率,是选择角膜塑形镜时,需要考量的重要参考值<sup>[6]</sup>。CRT 角膜塑形镜是一款全新理念角膜塑形镜<sup>[7]</sup>,镜片为 CRT 设计,3 区独立设计:基弧(base curve, BC)、反转区(return zone depth, RZD)以及着陆角(landing zone angle, LZA)。VST 四区设计,由多个弧段拼接而成:BC、反转弧(return curve, RC)、配适弧或定位弧(alignment curve, AC)、边弧(peripheral curve, PC)。鉴于两者的设计不同, CRT 是否对角膜离散系数 E 值太低的角膜形态起到不一样的控制近视效果;它材料透氧性比 VST 设计的角膜塑形镜高,能否解决塑形后的角膜点染问题,是否可以解决角膜直径大的镜片偏位等角膜安全问题,是否在周边视网膜上会产生不一样的近视离焦量。目前,鉴于以上问题,国内尚未见有关 CRT

和 VST 设计角膜塑形镜两者之间对低 E 值角膜形态的近视控制效果的报道,这也是本文研究的目的。

## 1 对象和方法

1.1 对象 前瞻性研究,选取 2020-01/2021-12 于我院视光门诊就诊配戴角膜塑形镜的青少年近视患者 100 例 100 眼,取右眼数据用于研究。按等效球镜(SE)分低度近视组( $-1.00 - -3.00$  D)和中度近视组( $-3.25 - -5.00$  D),各 50 例。各组内采用随机数字表法分为 CRT 组和 VST 组,各 25 例。本研究通过宁波市眼科医院医学伦理委员会批准[批号:2021 年审(2021-qtky-002 号)],并遵守《赫尔辛基宣言》,所有受检者均知情并签署知情同意书。

1.1.1 纳入标准 (1)年龄 8-16 岁;(2)近视等效球镜度(spherical equivalent, SE)  $-1.00 - -5.00$  D,近视球镜度(sphere degree, SD)  $-1.00 - -5.00$  D,柱镜度(cylinder degree, CD)  $0 - -1.50$  D;双眼等效球镜相差  $\leq 1.00$  D;(3)采用标准对数视力表进行视力检查,记录最佳矫正远视力(best corrected distance visual acuity, BCDVA)  $\geq 1.0$ ;(4)角膜水平屈光力  $39.50 - 45.50$  D 且垂直屈光力  $39.50 - 47.00$  D;(5)角膜 E 值  $\leq 0.4$ ;(6)随访观察 1.5 a 以上的完整资料。

1.1.2 排除标准 (1)双眼视异常;(2)角膜顺规散光  $\geq 2.00$  D 或逆规散光  $\geq 1.00$  D;(3)有眼前节疾病、圆锥角膜病变者、眼部外伤及手术史;(4)有其他角膜接触镜配戴史;(5)眼部其他器质性疾病者;(6)入组前 3 wk 及随访期内使用阿托品滴眼液等对屈光度产生影响的药物;(7)有全身免疫系统疾病。

## 1.2 方法

1.2.1 CRT 组及 VST 组角膜塑形镜验配 严格遵循角膜塑形镜验配流程<sup>[8]</sup>:询问病史、戴镜前检查[视力、验光、眼压、眼轴(AL)、角膜地形图、泪膜破裂时间(BUT)、角膜内皮细胞密度、多光谱视网膜屈光地形图、裂隙灯眼底检查等。初戴 VST 角膜塑形镜根据平 K 试戴,对于散光较大,边到边角膜散光采用 Toric 角膜塑形镜来配戴, CRT 参照 CRT 计算尺提供试戴片参数评估配适及戴镜验光,对于散光采用 CRT-E 来配戴,试戴适应、配适评估及调试、确定镜片参数并订制。戴镜后 1 d, 1 wk, 1, 3 mo, 以后每隔 3 mo(有眼部异常、配戴偏位等及时就诊)常规复查,每次均记录存档。要求 1.5 a 左右常规更换镜片。复查时发现裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)下降 2 行及以上,或镜片破损、裂纹等情况时则提前换片。所有 OK 镜验配由第一作者完成。

1.2.2 材料设备 角膜塑形镜镜片分为 Paragon CRT100 组和 VST 角膜塑形镜组。检查设备:全自动电脑验光仪、综合验光仪、IOL Master、角膜地形图仪(配角膜塑形镜前所有入组者行 pentacam 角膜地形图行角膜前后表面检查,排除圆锥角膜等病变,角膜 E 值取 pentacam 角膜地形图 E 值)、medmont 角膜地形图(配戴角膜塑形镜后复查采用)、角膜内皮细胞计、BUT、多光谱视网膜屈光地形图(multispectral refraction topography, MRT)。

1.2.3 摘镜后角膜损伤染色的情况 角膜上皮荧光素染色分级标准按照褚仁远和谢培英<sup>[9]</sup>的方法分级:0 级,角膜上皮无点状染色或在细致检查下仅见数个点状染色者;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,有小片的上皮缺损,刺激症状较明显;IV 级,有较大片的上皮缺损,刺激症状重。

1.2.4 配戴角膜塑形镜中心定位情况 角膜地形图切线图

是评价角膜塑形镜摘镜后塑形位置的重要指标。在该图中曲线上的每一点的曲率计算所用的曲率中心都是该点所在弧段微分的真实曲率中心。角膜塑形镜戴镜后 1 mo 切线图,采用陈敏锋等<sup>[10]</sup>的方法,离焦环偏心程度参考郭玉娟等<sup>[11]</sup>的方法;0 级,镜片居中;I 级,偏心量 $\leq 0.5$  mm 为轻度偏心;II 级,偏心量 0.5-1 mm 为中度偏心;III 级,偏心量 $\geq 1$  mm 为重度偏心。

**1.2.5 MRT** MRT 是指结合眼底图像和深度开发的计算机法,对眼底镜头补偿后的图像进行比对分析,计算汇总各点的实际屈光值后绘制的对应地形图<sup>[12]</sup>。用于检测视网膜周边离焦,可评估儿童近视发生、发展,评估 OK 镜等近视控制方式疗效。本研究选用 MRT 的统计图指标,选用 RDV-15°,RDV-30°视场角范围内的离焦平均值。

统计学分析:所有数据应用 SPSS25.0 统计学软件进行处理。服从正态分布的计量资料采用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,两组间比较采用独立样本 *t* 检验;戴镜前后各时间点重复测量数据采用重复测量数据的方差分析,进一步两两比较采用 LSD-*t* 检验;不服从正态分布的计量资料采用中位数(四分位间距)[*M*(*P*<sub>25</sub>,*P*<sub>75</sub>)]表示。计数资料采用百分比表示,组间比较采  $\chi^2$  检验。等级资料的差异性比较采用 Wilcoxon 秩和检验。*P*<0.05 为差异有统计学意义。

**2 结果**

**2.1 入选者的基础资料数据值** 入选者 CRT 组和 VST 组按等效球镜分低度近视组(-1.00--3.00 D)25 例 25 眼和

中度近视组(-3.25--5.00 D)25 例 25 眼,各观察组性别构成比、年龄、SE、AL、角膜曲率 K 值(陡峭 K 和平坦 K)、角膜高度差、角膜直径、角膜 E 值、角膜内皮细胞密度、BUT 比较,差异均无统计学意义(*P*>0.05),见表 1。

**2.2 戴镜前后裸眼视力变化** 低度近视中,戴镜前后各时间点 CRT 组与 VST 组裸眼视力比较,差异有统计学意义(*P*<0.05);戴镜前,戴镜后 1 d,1 wk,1,3,6 mo,1,1.5 a, CRT 组与 VST 组组间裸眼视力比较,差异均无统计学意义(*P*>0.05)。中度近视中,戴镜前后各时间点 CRT 组与 VST 组裸眼视力比较,差异有统计学意义(*P*<0.05);戴镜后 1 d,1 wk, CRT 组与 VST 组裸眼视力有统计学意义(*t*=-9.474,-12.067,均 *P*<0.01)。中度近视中 CRT 组裸眼视力优于 VST 组。各组组长内戴镜前和戴镜后 1 d,1 wk,1,3,6 mo,1,1.5 a 裸眼视力比较,差异均有统计学意义(*P*<0.05),见表 2。

**2.3 戴镜后 AL 变化、BUT、角膜内皮细胞密度比较** 戴镜后 6 mo,1.5 a,低度近视、中度近视中 CRT 组和 VST 组 AL 增加量、BUT、角膜内皮细胞密度比较,差异均无统计学意义(*P*>0.05),见表 3。

**2.4 对角膜损伤情况的影响** 角膜损伤 CRT 组和 VST 组把低、中度近视组合并统计。CRT 组和 VST 组性别构成比、年龄、SE、AL、陡峭 K、平坦 K、角膜高度差、角膜直径、角膜 E 值、角膜内皮细胞密度、BUT 比较,差异均无统计学意义(*P*<0.05),见表 4。CRT 组角膜损伤低于 VST 组,但差异无统计学意义(*Z*=-1.803,*P*=0.071),见表 5。

表 1 入选者基线数据比较

参数	低度近视				中度近视			
	CRT 组( <i>n</i> =25)	VST 组( <i>n</i> =25)	$\chi^2/t$	<i>P</i>	CRT 组( <i>n</i> =25)	VST 组( <i>n</i> =25)	$\chi^2/t$	<i>P</i>
性别(男/女,例)	9/16	7/18	0.368	0.544	10/15	8/17	0.345	0.556
年龄( $\bar{x}\pm s$ ,岁)	11.24 $\pm$ 1.82	11.00 $\pm$ 1.57	0.5	0.619	11.68 $\pm$ 1.54	11.88 $\pm$ 1.39	-0.483	0.632
SE( $\bar{x}\pm s$ ,D)	-2.35 $\pm$ 0.53	-2.27 $\pm$ 0.54	-0.529	0.6	-4.21 $\pm$ 0.56	-4.12 $\pm$ 0.58	-0.558	0.579
AL( $\bar{x}\pm s$ ,mm)	24.74 $\pm$ 0.33	24.74 $\pm$ 0.41	0	1	25.22 $\pm$ 0.44	25.21 $\pm$ 0.43	0.081	0.936
平坦 K( $\bar{x}\pm s$ ,D)	41.37 $\pm$ 1.42	41.93 $\pm$ 1.42	-1.394	0.17	41.75 $\pm$ 1.24	41.45 $\pm$ 1.11	0.902	0.371
陡峭 K( $\bar{x}\pm s$ ,D)	43.16 $\pm$ 1.26	43.48 $\pm$ 1.74	-0.742	0.462	43.93 $\pm$ 1.38	43.97 $\pm$ 1.05	-0.116	0.908
角膜高度差( $\bar{x}\pm s$ , $\mu$ m)	30.40 $\pm$ 5.14	30.10 $\pm$ 5.37	0.202	0.841	33.95 $\pm$ 9.31	33.89 $\pm$ 9.62	0.022	0.982
角膜直径( $\bar{x}\pm s$ ,mm)	11.85 $\pm$ 0.18	11.94 $\pm$ 0.16	-1.871	0.067	11.89 $\pm$ 0.28	11.76 $\pm$ 0.27	1.672	0.101
角膜 E 值( $\bar{x}\pm s$ )	0.35 $\pm$ 0.049	0.35 $\pm$ 0.055	0	1	0.35 $\pm$ 0.048	0.35 $\pm$ 0.049	0	1
角膜内皮细胞密度( $\bar{x}\pm s$ ,cell/mm <sup>2</sup> )	3120.66 $\pm$ 155.27	3028.60 $\pm$ 167.05	1.952	0.057	2989.13 $\pm$ 137.41	2978.14 $\pm$ 115.46	0.307	0.76
BUT( $\bar{x}\pm s$ ,s)	9.88 $\pm$ 1.30	10.07 $\pm$ 1.07	-0.565	0.574	9.03 $\pm$ 1.89	9.32 $\pm$ 1.14	-0.661	0.512

注:低度近视:-1.00--3.00 D;中度近视:-3.25--5.00 D;CRT 组:配戴 CRT 角膜塑形镜;VST 组:配戴 VST 角膜塑形镜。

表 2 戴镜前后各时间点裸眼视力变化

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

组别	戴镜前	戴镜后 1 d	戴镜后 1 wk	戴镜后 1 mo	戴镜后 3 mo	戴镜后 6 mo	戴镜后 1 a	戴镜后 1.5 a
低度近视	CRT 组( <i>n</i> =25)	0.52 $\pm$ 0.11	0.14 $\pm$ 0.11 <sup>a</sup>	0.09 $\pm$ 0.03 <sup>a</sup>	0.06 $\pm$ 0.05 <sup>a</sup>	0.04 $\pm$ 0.03 <sup>a</sup>	0.04 $\pm$ 0.02 <sup>a</sup>	0.05 $\pm$ 0.04 <sup>a</sup>
	VST 组( <i>n</i> =25)	0.50 $\pm$ 0.12	0.19 $\pm$ 0.14 <sup>a</sup>	0.11 $\pm$ 0.07 <sup>a,c</sup>	0.07 $\pm$ 0.05 <sup>a,c</sup>	0.06 $\pm$ 0.05 <sup>a,c</sup>	0.05 $\pm$ 0.04 <sup>a,c</sup>	0.06 $\pm$ 0.05 <sup>a,c</sup>
	<i>t</i>	0.614	-1.4	-1.303	-0.707	-1.706	-1.11	-0.779
<i>P</i>	0.542	0.168	0.199	0.483	0.095	0.272	0.44	0.208
中度近视	CRT 组( <i>n</i> =25)	0.83 $\pm$ 0.11	0.24 $\pm$ 0.12 <sup>a</sup>	0.10 $\pm$ 0.05 <sup>a</sup>	0.07 $\pm$ 0.06 <sup>a</sup>	0.09 $\pm$ 0.06 <sup>a</sup>	0.10 $\pm$ 0.08 <sup>a</sup>	0.11 $\pm$ 0.05 <sup>a</sup>
	VST 组( <i>n</i> =25)	0.81 $\pm$ 0.12	0.59 $\pm$ 0.14 <sup>a</sup>	0.35 $\pm$ 0.09 <sup>a,c</sup>	0.12 $\pm$ 0.11 <sup>a,c,e</sup>	0.12 $\pm$ 0.10 <sup>a,c,e</sup>	0.13 $\pm$ 0.09 <sup>a,c,e</sup>	0.14 $\pm$ 0.08 <sup>a,c,e</sup>
	<i>t</i>	0.614	-9.474	-12.067	-1.983	-1.921	-1.841	-1.582
<i>P</i>	0.542	<0.001	<0.001	0.053	0.069	0.072	0.12	0.283

注:低度近视:-1.00--3.00 D;中度近视:-3.25--5.00 D;CRT 组:配戴 CRT 角膜塑形镜;VST 组:配戴 VST 角膜塑形镜。<sup>a</sup>*P*<0.05 vs 戴镜前;<sup>c</sup>*P*<0.05 vs 戴镜后 1 d;<sup>e</sup>*P*<0.05 vs 戴镜后 1 wk。



表3 戴镜后 AL 增量、BUT、角膜内皮细胞密度比较

组别	AL 增量(mm)		BUT(s)		角膜内皮细胞密度 (cell/mm <sup>2</sup> )		$\bar{x} \pm s$
	6 mo	1.5 a	6 mo	1.5 a	6 mo	1.5 a	
	低度近视	CRT 组(n=25)	0.08±0.13	0.20±0.17	9.71±2.37	9.59±2.16	
	VST 组(n=25)	0.12±0.33	0.27±0.36	9.62±2.05	9.43±2.99	2987.32±142.41	3002.58±151.38
	t	-0.559	-0.873	0.144	0.216	0.76	0.221
	P	0.579	0.387	0.886	0.83	0.451	0.826
中度近视	CRT 组(n=25)	0.10±0.28	0.22±0.21	8.81±2.51	8.69±2.95	2994.18±126.93	2976.91±147.96
	VST 组(n=25)	0.16±0.35	0.32±0.29	8.76±3.03	8.57±3.04	2952.75±103.58	2945.80±114.24
	t	-0.668	-1.391	0.063	0.142	1.267	0.835
	P	0.508	0.171	0.95	0.888	0.211	0.408

注:低度近视:-1.00--3.00 D;中度近视:-3.25--5.00 D;CRT组:配戴 CRT 角膜塑形镜;VST组:配戴 VST 角膜塑形镜。

表4 CRT组与VST组基线资料比较

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ( $\bar{x} \pm s$ ,岁)	SE ( $\bar{x} \pm s$ ,D)	AL ( $\bar{x} \pm s$ ,mm)	平坦K ( $\bar{x} \pm s$ ,D)	陡峭K ( $\bar{x} \pm s$ ,D)	角膜高度差 ( $\bar{x} \pm s$ , $\mu$ m)	角膜直径 ( $\bar{x} \pm s$ ,mm)	角膜E值 ( $\bar{x} \pm s$ )	角膜内皮细胞密度 ( $\bar{x} \pm s$ ,cell/mm <sup>2</sup> )	BUT ( $\bar{x} \pm s$ ,s)
CRT组 (n=50)	19/31	11.46±1.68	-3.28±0.55	24.98±0.39	41.56±1.33	43.55±1.32	32.18±7.23	11.87±0.23	0.35±0.05	3054.89±146.34	9.46±1.59
VST组 (n=50)	15/35	11.44±1.48	-3.195±0.56	24.975±0.42	41.69±1.27	43.73±1.395	31.99±7.49	11.85±0.22	0.36±0.05	3003.37±146.26	9.69±1.11
$\chi^2/t$	0.713	0.063	-0.769	0.062	-0.501	-0.662	0.129	0.45	-0.989	1.761	-0.878
P	0.398	0.95	0.444	0.951	0.617	0.509	0.898	0.654	0.325	0.081	0.382

注:CRT组:配戴 CRT 角膜塑形镜;VST组:配戴 VST 角膜塑形镜。

表5 CRT组与VST组的角膜损伤分级比较 眼(%)

组别	眼数	0级	I级	II级	III级	IV级
CRT组	50	47(94)	2(4)	1(2)	0	0
VST组	50	41(82)	5(10)	2(4)	1(2)	1(2)

注:CRT组:配戴 CRT 角膜塑形镜;VST组:配戴 VST 角膜塑形镜。

表6 CRT组和VST组角膜地形图切线图分级比较 眼(%)

组别	眼数	0级	I级	II级	III级
CRT组	50	47(94)	2(4)	1(2)	0
VST组	50	26(52)	15(30)	7(14)	2(4)

注:CRT组:配戴 CRT 角膜塑形镜;VST组:配戴 VST 角膜塑形镜。

**2.5 角膜塑形镜偏位情况** 角膜塑形镜偏位情况按配戴1 mo后角膜地形图切线图分级,CRT组镜片偏位情况优于VST组,差异有统计学意义( $Z = -4.629, P < 0.001$ ),见表6。

**2.6 MRT 15°-30°处视网膜近视离焦量** 配戴角膜塑形镜1 mo后CRT组和VST组塑形基本稳定,比较两组戴镜后1、3、6 mo的MRT 15°-30°处视网膜近视离焦量值,低度近视中,CRT组和VST组差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );中度近视中,CRT组和VST组差异有统计学意义(均 $P < 0.001$ ),CRT组能产生更多的近视性离焦量,见表7。MRT视网膜15°-30°处视网膜近视离焦量数据分析见图1、2。

**2.7 角膜荧光图图片及切线图** 从荧光图中我们发现因为角膜E值较低在最后定片中,CRT组在验配中采用抬高RZD或者收紧LZA,或者两者联合,增加矢高,这样使镜片定位更好,镜片中央区光学区更小,更宽的RC,可以产生小的离焦环<sup>[13]</sup>。VST组选片会收紧平坦K配戴,使镜片定位更稳定,见图3、4。

### 3 讨论

现代角膜塑形术源于美国,开始于20世纪60年代。近十几年在全球范围内几经起伏至今日稳步成长<sup>[14]</sup>。利用现代设计的角膜塑形镜进行近视矫正和控制已有近30 a的历史<sup>[1]</sup>,国内也已开展了20多年的临床验配<sup>[15-17]</sup>。大量研究结果表明,非手术治疗中近视控制的最佳效果非角膜塑形镜莫属<sup>[18-20]</sup>。Paragon CRT100角膜塑形镜

是一款全新理念角膜塑形镜,三区设计(BC、RZD、LZA)彼此独立分区矢高验配,将各区松紧度用矢高进行量化,验配相对简单,调整各区矢高会改变镜片总矢高,LZA呈切线式着陆区。VST四区设计,由多个弧段拼接而成(BC、RC、AC、PC),通过调整弧段的曲率半径来调整镜片的松紧,角膜离散系数E值是指从角膜中央到周边屈光度的变化,角膜E值越大表明周边角膜和中央部角膜的曲率差异越大,且中央至周边部的曲率值变化较快。E值对角膜塑形镜的参考价值在于对角膜塑形的效果和作用的预测,E值在0.5以上时塑形速度会比较快,而在0.4以下时,塑形速度会比较慢,而且效果也会差些。本文通过观察和分析配戴CRT与VST设计角膜塑形术对低E值角膜形态控制青少年近视发展的有效性及安全性的比较研究。

本研究结果显示:CRT组和VST组配戴角膜塑形镜后裸眼视力(LogMAR)明显改善,在戴镜1 mo后基本稳定,组内1.5 a和1 mo无明显差异,和戴镜前比有明显改善,两组戴镜后裸眼视力相比,对于低E值角膜形态CRT塑形后裸眼视力优于VST组,中度近视数组1 d,1 wk有统计学意义( $t = -9.474, -12.067$ ,均 $P < 0.01$ )。说明在低E值的角膜形态中,CRT的塑形力起效更快,而且CRT组白天裸眼视力高于VST组。这与Lowe<sup>[21]</sup>发现相同,CRT镜片与VST角膜塑形术的专利镜片设计在两个方面有所不同,CRT选择角膜8 mm处的矢高长,而不是选择角膜表面所需的屈光矫正的基准曲线,VST透镜是由外向内设

表 7 低中度近视中 CRT 组和 VST 组 MRT 15°-30° 处视网膜近视离焦量比较

组别		基线	戴镜后 1 mo	戴镜后 3 mo	戴镜后 6 mo
低度近视	CRT 组 (n=25)	0.48±0.23	-0.19±0.15	-0.27±0.11	-0.28±0.21
	VST 组 (n=25)	0.49±0.19	-0.15±0.11	-0.19±0.17	-0.20±0.18
	<i>t</i>	-0.168	-1.079	-1.966	-1.992
	<i>P</i>	0.867	0.286	0.055	0.052
中度近视	CRT 组 (n=25)	0.71±0.23	-0.19±0.32	-0.23±0.21	-0.28±0.16
	VST 组 (n=25)	0.69±0.33	0.14±0.27	0.10±0.19	0.05±0.21
	<i>t</i>	0.248	-3.949	-5.833	-6.231
	<i>P</i>	0.805	0.008	<0.001	<0.001

注:低度近视:-1.00--3.00 D;中度近视:-3.25--5.00 D;CRT 组:配戴 CRT 角膜塑形镜;VST 组:配戴 VST 角膜塑形镜。

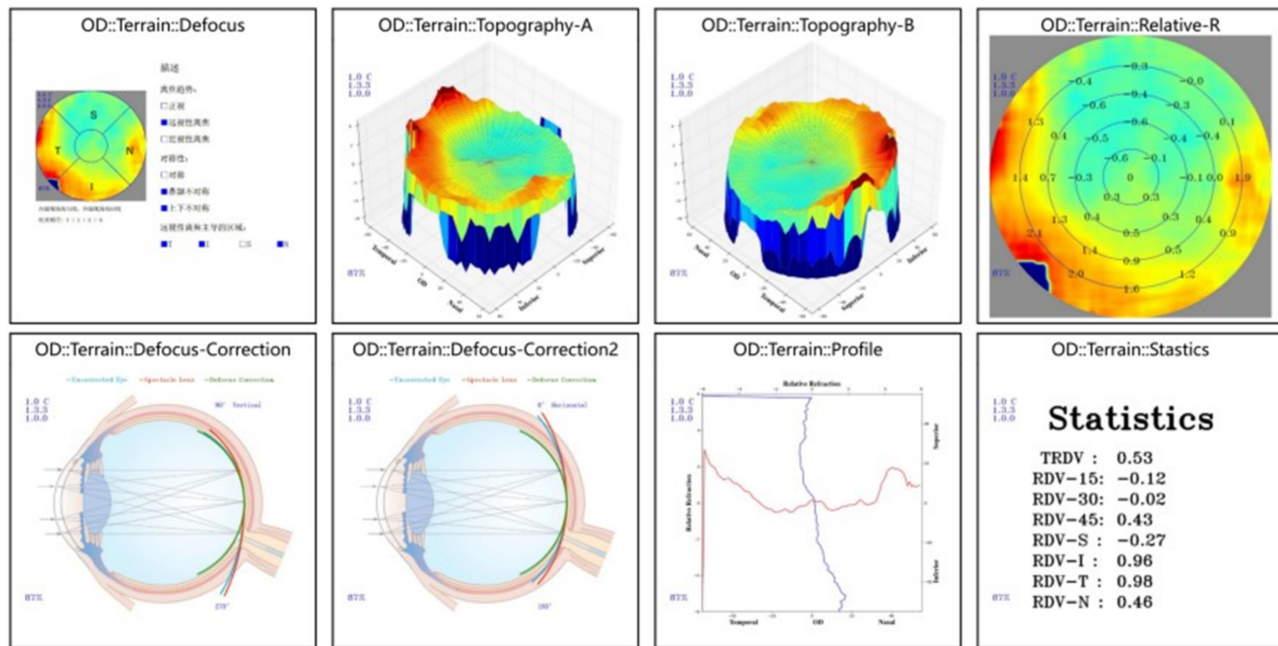


图 1 CRT 组 MRT 表现。

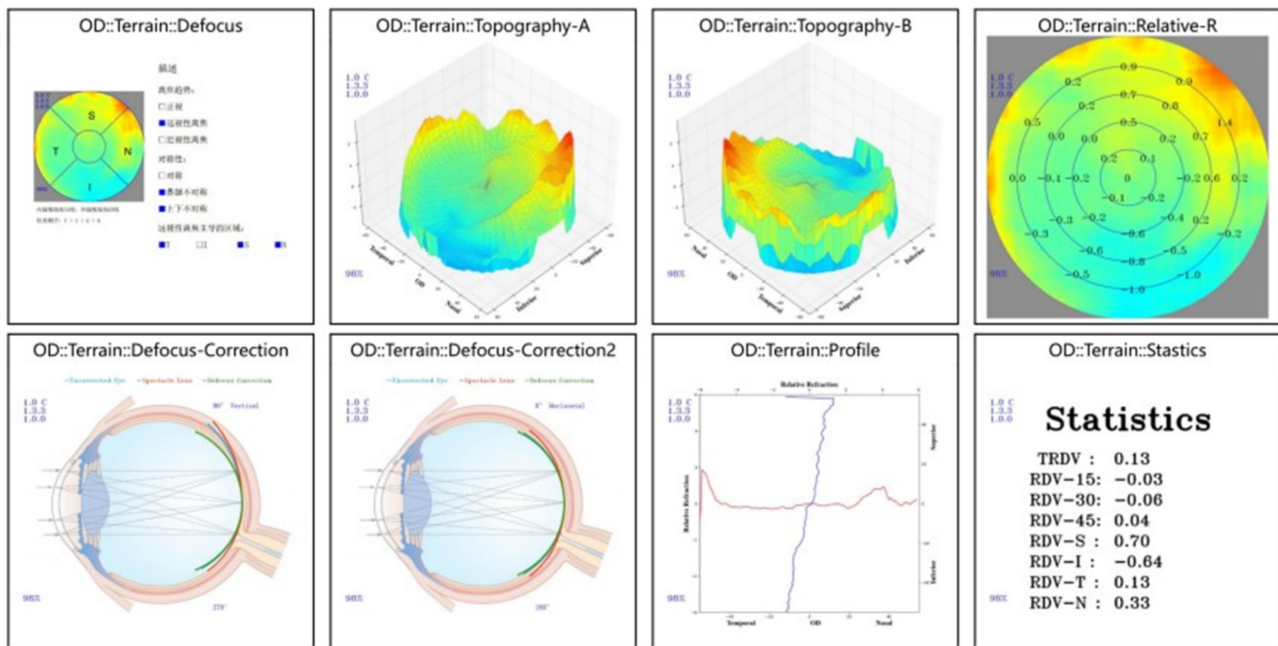


图 2 VST 组 MRT 表现。

计的,从切线外围开始,一个外部曲线,很大程度上取决于 E 的测量值。低 E 值角膜形态近似于球形,塑形力减弱,从而使 VST 设计的镜片塑形视力低。

角膜塑形镜能有效控制 AL 增长<sup>[22]</sup>,本研究结果显示一致,分别比较 CRT 组和 VST 组膜塑形镜后 6 mo,1.5 a 的双眼 AL 增加值,研究发现两组数据来看 CRT 组 AL 增



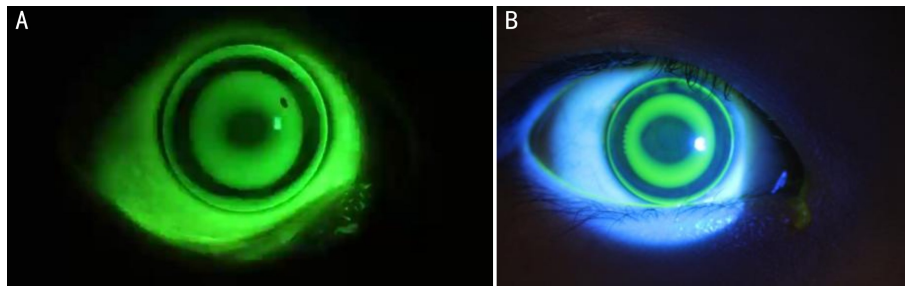


图3 CRT组与VST组的角膜荧光图图片 A: CRT组; B: VST组。

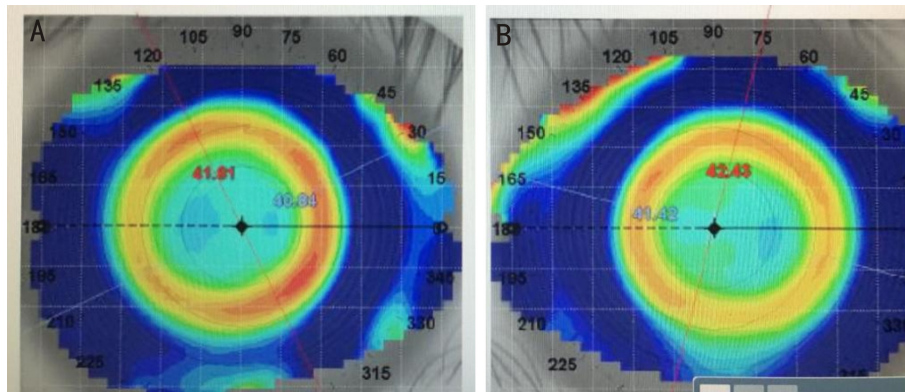


图4 Medmont角膜地形图切线图 A: CRT组; B: VST组。

长趋势低于VST组,但两者之间无统计学意义,这与王瑾等<sup>[23]</sup>的研究相同。发现中度近视组CRT塑形视力更好,白天有更好的裸眼视力,减少青少年的视疲劳,从而AL增长较慢,但与Lu等<sup>[24]</sup>研究结果不同,究其原因,本研究中由于低E值,CRT验配采用收紧配适,抬高RZD,增加矢高,减少中央治疗区直径,从而控制AL效果好。

本研究显示CRT组和VST组在配戴1.5 a后BUT及角膜内皮细胞密度与配戴前没有明显变化,这与张丽等<sup>[25]</sup>研究结果相同,证实过夜配戴角膜塑形镜是相对安全的,短期不会引起不适感和降低BUT,戴镜后6 mo BUT逐步趋于戴镜前水平,CRT镜片材料采用与美国航空航天局(NASA)共同研发的新型氧气传导材料,具有透氧性高、透光性好、抗沉淀、安全可靠的特点。透氧率100%,透氧性比VST组好,但在BUT及角膜内皮细胞密度相比两组差异均无统计学意义。

从角膜损伤来看,本研究发现CRT组角膜损伤低于VST组,但差异无统计学意义( $Z = -1.803, P = 0.071$ ),这与丁磊等<sup>[26]</sup>和Lu等<sup>[24]</sup>研究结果相同,CRT的周边设计是切线设计,VST的周边是弧度设计,CRT镜片着陆角会与弧面的角膜缘形成自然的翘起,增加泪液交流,进而减少角膜损伤。国外Singh等<sup>[27]</sup>,国内艾欣等<sup>[28]</sup>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,但多数为轻度,易于观察和处理。与此类似,本研究中CRT组和VST组均未出现严重并发症,仅有部分病例出现轻微的角膜点染,恢复正常后可继续戴镜。

本研究配戴1 mo后角膜地形图切线图分级进行比较,CRT组和VST组之间镜片偏位情况结果显示,CRT组优于VST组,差异有统计学意义( $Z = -4.629, P < 0.001$ ),付心怡等<sup>[29]</sup>研究发现偏心现象发生在戴镜初期,与配戴时间变化无明显关系,所以本研选择配戴1 mo后角膜地形图切线图分级进行比较,赵艳等<sup>[30]</sup>研究发现角膜E值

在预测镜片偏中心定位时意义不大,但在本研究结果显示低E值角膜形态塑形后CRT组偏心更少,刘波等<sup>[31]</sup>发现配戴双矢高CRT角膜塑形镜可减少镜片偏心,提高视力确保安全性和有效性这与本研究一致。

角膜塑形镜作用原理使角膜中央的组织移行至周边,形成近视弧区,改善周边离焦,减少光线对AL增长的刺激,从而抑制近视发展<sup>[32]</sup>。MRT可以量化视网膜的周边离焦量,直观地检测结果能够观察各种近视防控手段的影响效果。唐文婷等<sup>[33]</sup>研究表明该仪器在 $15^{\circ} - 30^{\circ}$ 范围内屈光度测量具有较好的重复性和准确性。本研究测量CRT组和VST组距黄斑区 $15^{\circ} - 30^{\circ}$ 处视网膜近视离焦量比较,研究结果显示在低度近视中两组无统计学意义,但在中度近视组有统计学意义。CRT组能产生更多的近视性离焦量。Li等<sup>[13]</sup>发现配戴角膜塑形镜后视网膜周边离焦量越趋向于近视,近视控制效果越好。角膜E值较低,CRT在验配中采用抬高RZD或者收紧LZA,或者两者联合,增加矢高,这样使镜片中央区光学区更小,RC区更宽,负压作用更强,塑形更用力,近视控制效果更好,这与Gifford等<sup>[34]</sup>,Pauné等<sup>[35]</sup>提到的两种OK镜设计中,即S形反转弧区设计和更宽陡峭的反转弧区设计,配戴反转弧区更陡峭使用后光学区直径更小,小光学区可以产生更大的近视性离焦量,从而延缓了AL的增长。同样李子靖等<sup>[36]</sup>发现,抬高RZD,中央区光学区更小,近视控制效果明显改善。

本研究不足之处:(1)入组例数较少,有待于将来大样本的研究来证实;(2)随访观察时间只有1.5 a,不能反映长期配戴角膜塑形镜对角膜安全性的影响;(3)对于中度近视低E值角膜形态塑形后VST组视力只有0.7左右,裸眼视力差可能对近视控制产生一定影响。

综上所述,对于对低E值角膜形态的患者,CRT角膜塑形镜塑形更快,塑形后裸眼视力更好,特别对于中度近视能获得更好的白天视力,从控制近视来看CRT能产生

更大的周边近视性离焦,减少 AL 增长,从而产生更大的近视控制效果。两组角膜塑形对角膜损伤少,对近视控制安全性一致。本研究也发现也许未来角膜塑形镜的设计可能更倾向于采用更小的中央光学治疗区,或在镜片设计上做出其他具体改变,如改变反转弧区宽度,减少中央光学治疗区,以产生更多的周边视网膜近视性离焦量,从而更好地控制近视。

#### 参考文献

[1] Hiraoka T. Myopia control with orthokeratology: a review. *Eye Contact Lens*, 2022,48(3):100-104.

[2] 魏瑞华,鹿大千,金楠,等. 国际近视研究学会(IMI)近视防控研究白皮书解读. *眼科新进展*, 2019,39(8):701-713.

[3] Bullimore MA, Johnson LA. Overnight orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*, 2020,43(4):322-332.

[4] Lu WW, Ning R, Diao K, et al. Comparison of two main orthokeratology lens designs in efficacy and safety for myopia control. *Front Med*, 2022,9:798314.

[5] 谢龙堂,吕太亮,吴慧,等. 不同型号角膜塑形镜控制儿童低度近视效果比较. *中国学校卫生*, 2021,42(12):1896-1898,1902.

[6] 梅颖,唐志萍. 硬性角膜接触镜验配跟我学. 第2版. 北京:人民卫生出版社, 2018:198-199.

[7] 谢艾芮,周春阳,曾思霖,等. Paragon CRT100 角膜塑形镜控制青少年近视的安全性和有效性观察. *成都中医药大学学报*, 2018,41(3):34-37.

[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,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.

[9] 褚仁远,谢培英. 现代角膜塑形学. 北京:北京大学医学出版社, 2006:107.

[10] 陈敏锋,刘新婷,郑苗然,等. 配戴角膜塑形镜后镜片偏心的两种测量方法比较. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2021,23(4):241-246.

[11] 郭玉娟,杜玉芹,周跃华. 配戴角膜塑形镜后光学治疗区偏心对视网膜离焦量的影响. *国际眼科杂志*, 2023,23(10):1638-1642.

[12] 田佳鑫,魏士飞,李仕明,等. 基于光学成像屈光补偿技术对视网膜屈光状态测量方法的研究. *中华眼科医学杂志(电子版)*, 2020,10(3):135-140.

[13] Li T, Chen ZY, She M, et al. Relative peripheral refraction in myopic children wearing orthokeratology lenses using a novel multispectral refraction topographer. *Clin Exp Optom*, 2023,106(7):746-751.

[14] Bullimore MA, Johnson LA. Overnight orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*, 2020,43(4):322-332.

[15] 谢培英. 进一步提升长期角膜塑形术近视控制的疗效与安全. *中华眼科杂志*, 2014,50(1):3-5.

[16] 黄建峰,张晓培,李董燕,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.

[17] Lipson MJ. The role of orthokeratology in myopia management. *Eye Contact Lens*, 2022,48(5):189-193.

[18] 刘艺,于明坤,孙伟,等. 角膜塑形术控制儿童近视有效性与安全性的 Meta 分析. *山东大学耳鼻喉眼学报*, 2021,35(6):92-100.

[19] 姜珺,陈云云,吴戈,等. 不同矫正方式对儿童近视控制的效果. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2014,16(2):73-77.

[20] Li H, Xu Y, Li L. Efficacy and safety of orthokeratology lenses for the management of adolescent myopia: a meta-analysis. *Altern Ther Health Med*, 2023,29(7):172-177.

[21] Lowe R. Corneal refractive therapy, uncorrected visual acuity, and "E" values. *Eye Contact Lens Sci Clin Pract*, 2004,30(4):238-241.

[22] Guo BY, Cho P, Cheung SW, et al. Optical changes and association with axial elongation in children wearing orthokeratology lenses of different back optic zone diameter. *Eye Vis*, 2023,10(1):25.

[23] 王瑾,李军,李盼,等. 不同设计的两种角膜塑形镜对青少年低度近视控制效果的对比分析. *延安大学学报(医学科学版)*, 2021,19(4):28-32.

[24] Lu WW, Ning R, Diao K, et al. Comparison of two main orthokeratology lens designs in efficacy and safety for myopia control. *Front Med*, 2022,9:798314.

[25] 张丽,马建霞,王锋,等. 夜戴型角膜塑形镜对青少年眼表功能的影响. *国际眼科杂志*, 2020,20(11):1987-1990.

[26] 丁磊,魏琳,张清生,等. 佩戴 CRT 型和 VST 型角膜塑形镜角膜损伤的比较. *中华眼外伤职业眼病杂志*, 2021,43(6):411-416.

[27] Singh K, Bhattacharyya M, Goel A, et al. Orthokeratology in moderate myopia: a study of predictability and safety. *J Ophthalmic Vis Res*, 2020,15(2):210-217.

[28] 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.

[29] 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):83-87,92.

[30] 赵艳,王晓睿,孙西宇,等. 影响角膜塑形镜定位的因素分析. *国际眼科杂志*, 2019,19(5):884-887.

[31] 刘波,霍姝佳,陈利,等. 单矢高和双矢高设计 CRT 角膜塑形镜矫正近视伴角膜散光疗效比较. *中华实验眼科杂志*, 2021,39(6):538-542.

[32] 谢培英,郭曦. 角膜塑形镜矫正近视眼的新进展. *中华眼科杂志*, 2021,57(4):315-318.

[33] 唐文婷,李佳倩,周里深,等. 角膜塑形镜对青少年近视的相对周边屈光度影响. *国际眼科杂志*, 2021,21(4):734-737.

[34] Gifford P, Tran M, Priestley C, et al. Reducing treatment zone diameter in orthokeratology and its effect on peripheral ocular refraction. *Cont Lens Anterior Eye*, 2020,43(1):54-59.

[35] Pauné J, Fonts S, Rodríguez L, et al. The role of back optic zone diameter in myopia control with orthokeratology lenses. *J Clin Med*, 2021,10(2):336.

[36] 李子靖,范玉琢,赵恒,等. CRT 角膜塑形镜短期内镜片参数调整原因及调整效果分析. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2023,25(4):246-251.