

NOR 型非球面角膜塑形镜临床有效性和安全性的多中心研究

陈跃国¹ 张钰¹ 瞿小妹² 王惕² 蓝方方³ 谢亚林⁴ 李剑华⁴ 赵东卿⁵ 吕天斌⁵ 刘陇黔⁶ 吴峥峥⁷ 杨吟⁷ 杜显丽⁸ 姜珺⁹ 裴澄¹⁰ 吴捷¹⁰ 杨晓¹¹

¹ 北京大学第三医院眼科 100191; ² 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院眼科, 上海 200031; ³ 广西壮族自治区人民医院眼科, 南宁 530021; ⁴ 广州爱尔眼科医院 510010; ⁵ 河南省人民医院眼科, 郑州 450003; ⁶ 四川大学华西医院眼科, 成都 610041; ⁷ 四川省医学科学院、四川省人民医院眼科, 成都 610072; ⁸ 山东省眼科研究所(青岛眼科医院), 青岛 266071; ⁹ 温州医科大学附属眼视光医院 325027; ¹⁰ 西安交通大学第一附属医院眼科 710061; ¹¹ 中山大学中山眼科中心, 广州 510060

注:根据作者单位的首字母排序,各作者贡献相同

通信作者:瞿小妹, Email: quxiaomei2002@126.com

【摘要】目的 评估 NOR 型非球面角膜塑形镜矫正近视的临床有效性和安全性。**设计** 前瞻性多中心队列研究。**研究对象** 2019 年 5 月至 2020 年 12 月 11 家医院配戴 NOR 型非球面角膜塑形镜的近视患者 456 例(912 眼)。**方法** 所有患者均配戴 NOR 型非球面角膜塑形镜,并完成戴镜前及戴镜后 1 天、1 周、1 个月、3 个月的检查与随访。**主要指标** 裸眼远视力、球镜度、柱镜度、等效球镜度、眼压、角膜内皮细胞密度、角膜内皮细胞多形性级别、并发症、镜片配适及镜片状态。**结果** 456 例(912 眼)中女性 300 例,平均年龄 15.59±8.24 岁。戴镜后各随访时间点,双眼裸眼远视力与基线期比较均有显著提升(P 均 <0.05)。戴镜 3 个月,裸眼远视力达到 0.0 LogMAR 的比例为 67.76%(右眼)和 65.88%(左眼);右眼球镜度由基线(-2.47±0.87)D 下降至(-0.30±0.62)D($P<0.001$),左眼球镜度由基线(-2.37±0.87)D 下降至(-0.26±0.57)D($P<0.001$);右眼柱镜度由基线(-0.41±0.44)D 下降至(-0.12±0.30)D($P<0.001$),左眼柱镜度由基线(-0.50±0.45)D 下降至(-0.16±0.38)D($P<0.001$);与基线比较,等效球镜度降低(2.31±1.04)D(右眼)和(2.26±1.01)D(左眼);双眼角膜内皮细胞密度和角膜内皮细胞多形性分级与基线期比较均无显著性差异(P 均 >0.05);双眼非接触式眼压与基线期比较均显著降低(P 均 <0.05);双眼未出现严重并发症,仅个别病例出现 1 级或 2 级球结膜充血、角膜上皮点染及角膜浸润,经停戴或药物控制后均可实现继续戴镜;镜片配适情况及镜片状态总体良好。**结论** 配戴 NOR 型非球面角膜塑形镜可有效提升青少年近视患者裸眼远视力,降低等效球镜度,且对角膜内皮细胞参数和眼压影响较小,镜片配适和镜片状态良好。(眼科,2023,32: 33-38)

【关键词】 非球面角膜塑形镜;有效性;安全性

DOI: 10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2023.01.006

A multicenter study of clinical efficacy and safety of NOR aspherical orthokeratology lenses

Chen Yueguo¹, Zhang Yu¹, Qu Xiaomei², Wang Ti², Lan Fangfang³, Xie Yalin⁴, Li Jianhua⁴, Zhao Dongqing⁵, Lv Tianbin⁵, Liu Longqian⁶, Wu Zhengzheng⁷, Yang Yin⁷, Du Xianli⁸, Jiang Jun⁹, Pei Cheng¹⁰, Wu Jie¹⁰, Yang Xiao¹¹ (The order of authors is arranged by the first letter of the name of their unit of work, each author contributed equally)

¹Department of Ophthalmology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; ²Affiliated Eye and Ear, Nose and Throat Hospital of Fudan University, Shanghai 200031, China; ³Department of Ophthalmology, People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China; ⁴Guangzhou Aier Eye Hospital, Guangzhou 510010, China; ⁵Department of Ophthalmology, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450003, China; ⁶Department of Ophthalmology, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; ⁷Department of Ophthalmology, Sichuan Academy of Medical Sciences-Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China; ⁸Shandong Eye Institute (Qingdao Eye Hospital), Qingdao 266071, China; ⁹Eye Hospital Affiliated to Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, China; ¹⁰Department of Ophthalmology, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xian 710061, China; ¹¹Zhongshan Eye Center, Sun Yat-sen University, Guangzhou 510060, China

Corresponding author: Qu Xiaomei, Email: quxiaomei2002@126.com

【Abstract】Objective To evaluate the clinical efficacy and safety of NOR aspherical orthokeratology lenses for the correction of myopia. **Design** A prospective multicenter cohort study. **Participants** 456 patients (912 eyes) with myopia who wore NOR aspherical orthokeratology lenses in 11 hospitals of China from May 2019 to December 2020. **Methods** All patients were fitted with NOR aspherical orthokeratology lenses and were followed up before wearing lenses and 1 day, 1 week, 1 month, and 3 months after wearing lenses. **Main Outcome Measures** Uncorrected distance visual acuity, spherical diopter, cylindrical diopter, spherical equivalent, intraocular pressure, corneal endothelial cell density, corneal endothelial polymorphism grade, complications, lens fit, and lens status. **Results** All 456 patients were enrolled, including 300 females, with an average age of 15.59 ± 8.24 years. At each follow-up time point after wearing lenses, uncorrected distance visual acuity in both eyes was significantly improved compared with baseline (all $P < 0.05$). After wearing lenses for 3 months, the proportion of uncorrected distance visual acuity reaching 0.0 LogMAR was 67.76% (right eye) and 65.88% (left eye). The spherical diopter of the right eye decreased from -2.47 ± 0.87 D to -0.30 ± 0.62 D ($P < 0.001$), and the spherical diopter of the left eye decreased from -2.37 ± 0.87 D to -0.26 ± 0.57 D ($P < 0.001$). The cylindrical diopter of the right eye decreased from -0.41 ± 0.44 D to -0.12 ± 0.30 D ($P < 0.001$), and the cylindrical diopter of the left eye decreased from -0.50 ± 0.45 D to -0.16 ± 0.38 D ($P < 0.001$). Compared with baseline, the spherical equivalent was reduced by 2.31 ± 1.04 D (right eye) and 2.26 ± 1.01 D (left eye). There was no significant difference in corneal endothelial cell density and corneal endothelial polymorphic grading in both eyes compared with baseline (all $P > 0.05$). Non-contact intraocular pressure in both eyes was significantly reduced compared with baseline (all $P < 0.05$). There were no serious complications in both eyes, and only individual cases had grade 1 or 2 bulbar conjunctival hyperemia, corneal epithelial spotting and corneal invasion, and continued glasses wearing could be achieved after stopping glasses or drug control therapy. Lens fit and lens conditions are good. **Conclusion** Wearing NOR aspherical orthokeratology lens can effectively improve the juvenile myopia patient's uncorrected distance visual acuity, reduce the spherical equivalent, and have less impact on corneal endothelial cell parameters and intraocular pressure. Lens fitting and lens condition are good. (*Ophthalmol CHN, 2023, 32: 33-38*)

【Key words】 aspherical orthokeratology lens; efficacy; safety

DOI: 10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2023.01.006

目前临床治疗近视主要通过框架眼镜、激光手术、角膜塑形术等方式。角膜塑形术是利用特殊设计的角膜塑形镜改变角膜形态,以快速提高裸眼视力,相比屈光手术治疗近视而言,角膜塑性术具有非手术性、可逆性等优势。目前研究证实角膜塑形镜在延缓青少年近视发展及矫正日间视力方面获得肯定的效果,在临床上的应用日益广泛^[1-3],但仍应严格注意安全配戴以防止并发症的发生。角膜塑形镜作为个性化定制产品且摘戴护理相对繁琐,可能出现镜片配适不佳、镜片脏污以及由于摘戴不当导致的镜片破损、角膜损伤等问题。另外,角膜塑形镜的材料、设计差异也会影响其塑形速度和戴镜的安全性^[4-5]。普诺瞳 NOR 型非球面角膜塑形镜,采用高透氧材料制成,透氧系数高达 $125 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})]$ 。上市前的临床试验以及多个上市后的单中心研究已证明 NOR 型角膜塑形镜安全性和有效性良好^[6-9]。为验证该产品在更广泛临床应用下的安全性和有效性,全国范围内 11 家医院联合开展前瞻性、多中心队列研究,对该产品上市后的安全性和有效性进行再评价。

对象与方法

一、对象

前瞻性、多中心队列研究。收集 2019 年 5 月至 2020 年 12 月在 11 家作者单位医院进行角膜塑形镜治疗并持续 3 个月及以上的患者临床资料,均未联合其他近视防控手段。纳入标准:(1)年龄 ≥ 8 岁,男女不限;(2)双眼近视度数 ≤ -4.00 D。排除标准:(1)眼外伤或眼内手术史;(2)角膜异常;(3)患有全身性疾病或合并有其他眼部疾病;(4)双眼顺规则散光 ≥ 1.75 D 或逆规则散光 ≥ 1.00 D 等。

基线期共收集 456 例(912 眼)患者资料,其中女性 300 例(占比 65.8%),年龄(15.59 ± 8.24)岁(范围 8~42 岁)。戴镜 1 天、1 周、1 个月、3 个月分别收集 456 例(912 眼)、301 例(602 眼)、448 例(896 眼)、427 例(854 眼)、425 例(850 眼)患者数据。戴镜 3 个月时患者脱落率为 6.80%,疫情因素是主要的脱落原因,无一例患者因角膜塑形镜产品因素或并发症影响而脱落。

二、镜片

所有镜片均采用非球面设计的角膜塑形镜(型号:NOR),生产厂家为爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司,镜片材料为氟硅丙烯酸酯聚合物,透氧系数为 $125 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{s}) [\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})]$,镜片尺寸及各弧段曲率依据患者参数个性化定制。

三、眼科相关指标检查

采用国际标准对数视力表进行裸眼远视力(uncorrected distance visual acuity, UDVA)检查,并将结果换算为 LogMAR 视力并记录分析;采用主觉验光法测量患者球镜度、柱镜度,并根据公式计算等效球镜度(D)=球镜度+1/2 柱镜度;采用非接触式眼压计测量眼压并记录;采用角膜内皮显微镜测量角膜内皮细胞密度及记录角膜内皮细胞多形性级别;采用裂隙灯显微镜观察患者戴镜后的角膜不良反应(球结膜充血、角膜荧光染色、角膜浸润)及镜片配适状况评估,根据 Efron 分级标准对不良反应进行分级评估^[10]。

四、统计学方法

使用 SPSS 22.0 软件进行数据分析。采用双侧检验, $P < 0.05$ 为所差异具有统计学意义。计量资料采用 Shapiro-Wilk 检验评估正态性。符合正态分布的计量资料,组内两两比较采用配对 t 检验。不符合正态分布的计量资料,组内两两比较采用 Wilcoxon 符号秩检验。不同时间点下同一观察指标的差异比较采用单因素重复测量方差分析方法。计量资料采用“均数 \pm 标准偏差”表示。计数/等级资料采用卡方检验进行差异性分析,采用“%(眼数/总眼数)”进行统计描述。

结 果

一、戴镜前后不同时间点的 UDVA

右眼基线期、戴镜后 1 天、1 周、1 个月、3 个月的 UDVA (LogMAR) 分别为 (0.75 ± 0.28) 、 (0.38 ± 0.25) 、 (0.07 ± 0.16) 、 (0.04 ± 0.13) 、 (0.06 ± 0.16) , 左眼基线期、戴镜后 1 天、1 周、1 个月、3 个月的 UDVA (LogMAR) 分别为 (0.74 ± 0.29) 、 (0.35 ± 0.24) 、 (0.07 ± 0.15) 、 (0.04 ± 0.12) 、 (0.06 ± 0.16) 。双眼戴镜后 1 天、1 周、1 个月、3 个月的 UDVA 与基线比较均有显著性差异 (P 均 < 0.001), 相对于基线均有明显提高。

戴镜后 1 天、1 周、1 个月、3 个月, 双眼 UDVA 达到 0.0 LogMAR (小数视力 1.0) 的比例见图 1。戴镜 3 个月视力达到 0.1 LogMAR (小数视力 0.8) 的比例分别为 82.12% (349/425, 右眼) 和 81.88% (348/425, 左眼)。

二、戴镜前后不同时间点的球镜度、柱镜度及等效球镜度

戴镜 3 个月右眼球镜度为 (-0.30 ± 0.62)

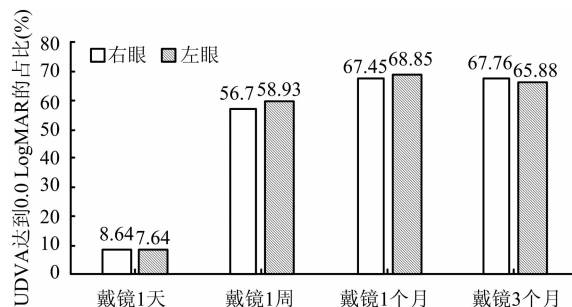


图 1 戴镜后不同时间点双眼 UDVA 达到 0.0 LogMAR (小数视力 1.0) 的比例

D, 与基线 (-2.47 ± 0.87) D 比较有显著性差异 ($Z = -17.759, P < 0.001$), 相较于基线降低 (2.16 ± 0.99) D; 左眼球镜度为 (-0.26 ± 0.57) D, 与基线 (-2.37 ± 0.87) D 比较有显著性差异 ($Z = -17.744, P < 0.001$), 相较于基线降低 (2.09 ± 0.96) D。戴镜前及戴镜 3 个月, 右眼球镜度分布见图 2, 左眼球镜度分布见图 3。

戴镜 3 个月右眼柱镜度为 (-0.12 ± 0.30) D, 与基线 (-0.41 ± 0.44) D 比较有显著性差异 ($Z = -10.948, P < 0.001$), 相较于基线降低 (0.25 ± 0.50) D; 左眼柱镜度为 (-0.16 ± 0.38) D, 与基线 (-0.50 ± 0.45) D 比较有显著性差异 ($Z = -11.405, P < 0.001$), 相较于基线降低 (0.35 ± 0.51) D。

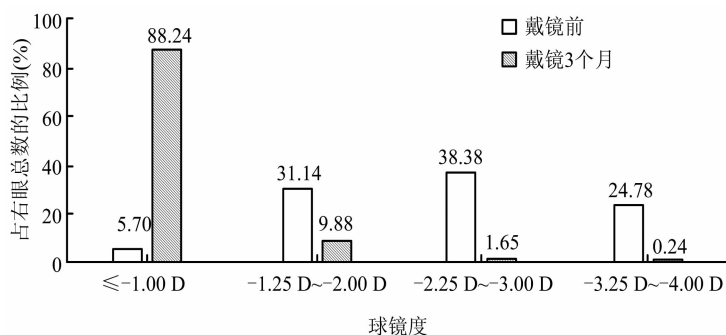


图 2 戴镜前及戴镜 3 个月右眼球镜度分布情况

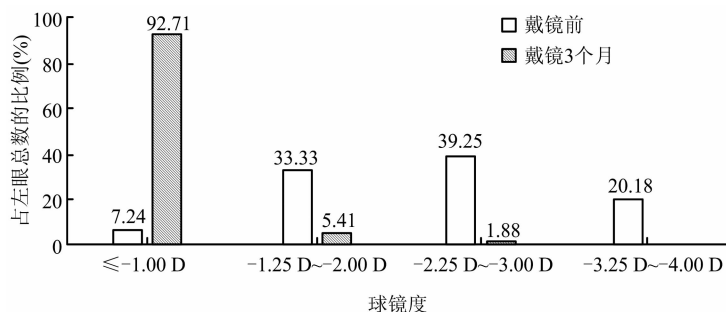


图 3 戴镜前及戴镜 3 个月左眼球镜度分布情况

戴镜 3 个月右眼等效球镜度为 (-0.36 ± 0.66) D, 与基线 (-2.68 ± 0.92) D 比较有显著性差异 $(Z=-17.795, P<0.001)$, 相较于基线降低 (2.31 ± 1.04) D。戴镜 3 个月左眼等效球镜度为 (-0.35 ± 0.62) D, 与基线期 (-2.63 ± 0.93) D 比较有显著性差异 $(Z=-17.822, P<0.001)$, 相较于基线降低 (2.26 ± 1.01) D。

三、戴镜前后不同时间点的眼压

戴镜 3 个月右眼眼压为 (15.08 ± 2.68) mmHg, 与基线 (15.43 ± 2.71) mmHg 比较显著降低 $(Z=-3.713, P<0.001)$ 。戴镜 3 个月左眼眼压为 (15.00 ± 2.64) mmHg, 与基线 (15.28 ± 2.62) mmHg 比较显著降低 $(Z=-2.709, P=0.007)$ 。戴镜 3 个月双眼眼压在正常范围 $(10\sim 21)$ mmHg 内的比例为 98.94% $(841/850)$, 最小眼压值为 8.9 mmHg, 最大眼压值为 25.1 mmHg, 眼压的变化均未影响戴镜。

四、戴镜前后不同时间点的角膜内皮细胞参数

戴镜 3 个月右眼角膜内皮细胞密度为 (3114.22 ± 343.32) 个/ mm^2 , 与基线 (3119.22 ± 326.87) 个/ mm^2 比较降低 (2.19 ± 163.11) 个/ mm^2 , 与基线比较无显著性差异 $(t=0.276, P=0.783)$ 。左眼角膜内皮细胞密度为 (3143.80 ± 369.33) 个/ mm^2 , 与基线 (3134.30 ± 338.75) 个/ mm^2 比较增加 (11.55 ± 168.30) 个/ mm^2 , 与基线比较无显著性差异 $(t=-1.409, P=0.160)$ 。

戴镜 3 个月双眼角膜内皮细胞多形性级别与基线期比较无显著性差异 $(P>0.05)$ (表 1)。

表 1 戴镜前及戴镜后 3 个月双眼角膜内皮多形性变化分级情况: [% (眼/总眼数)]

分级	戴镜前	戴镜 3 个月
0 级	19.85 (181/912)	22.94 (195/850)
1 级	34.54 (315/912)	34.59 (294/850)
2 级	27.19 (248/912)	21.53 (183/850)
3 级	12.39 (113/912)	13.65 (116/850)
4 级	6.03 (55/912)	7.29 (62/850)
χ^2 值	9.336	
P 值	0.053	

五、并发症

戴镜期间患者双眼均未出现严重并发症, 双眼均未出现角膜上皮水肿、角膜基质水肿、角膜糜烂及角膜溃疡等并发症, 仅有部分病例出现 1 级或 2 级球结膜充血、角膜荧光染色及角膜浸润。经停止戴镜或药物控制后均好转可继续戴镜。戴镜 3 个月双眼并发症情况见表 2。

表 2 戴镜 3 个月双眼并发症情况: [% (眼/总眼数)]

分级	球结膜充血	角膜上皮点染	角膜浸润
1 级	3.53 (30/850)	16.59 (141/850)	0.24 (2/850)
2 级	0.12 (1/850)	0.71 (6/850)	0.00 (0/850)

六、镜片配适及镜片状态

戴镜 3 个月荧光素染色显示镜片配适均在可接受的范围内, 镜片偏位的比例为 0.24% $(2/850)$, 不可接受的镜片移动的比例为 2.12% $(18/850)$ 。戴镜 3 个月出现镜片划痕的比例为 23.53% $(200/850)$, 均为轻微划痕。戴镜 3 个月镜片前、后表面沉淀物级别均 ≤ 2 级, 镜片均未出现变性、变色及锈斑。

讨 论

角膜塑形镜是根据患者角膜形态和屈光状态而特殊设计的硬性透氧性角膜接触镜, 采用逆几何多弧段设计, 通过镜片基弧的机械压迫, 反转弧的泪液负压吸引及眼睑的瞬目运动作用于角膜前表面中央, 使角膜前表面曲率发生改变, 从而达到有效的、暂时的降低近视的目的^[1]。配戴角膜塑形镜可明显提升患者裸眼远视力, 实现白天脱镜。沈亚等^[2]对 50 例配戴梦戴维角膜塑形镜的青少年观察发现, 受试者基线期裸眼远视力为 (0.20 ± 0.12) (小数视力), 戴镜 3 个月后裸眼远视力达到 0.8(小数视力)的患者数占比为 88.0% $(44/50)$, 提示角膜塑形术疗效显著。朱晋等^[3]对配戴 Paragon HDS 角膜塑形镜的受试者研究发现, 戴镜 3 个月 after 视力达到小数视力 1.0 的比例为 50.7% $(312/615)$ 。本研究中, 双眼戴镜后各随访时间点与基线比较均有显著提升 $(P$ 均 $>0.05)$; 戴镜 3 个月 after 视力达到 0.0 LogMAR (小数视力为 1.0) 的比例, 右眼为 67.76%, 左眼为 65.88%; 戴镜 3 个月 after 视力达到 0.1 LogMAR (小数视力为 0.8) 的比例, 右眼为 82.12%, 左眼为 81.88%, 与已有研究结果相似。新冠病毒疫情期间, 密集线上教学可能导致患者近距离用眼和使用电子产品时间增加, 使本研究中的视力矫正结果较为保守。研究表明高透氧材料制成的角膜塑形镜, 可以优化临床疗效、使塑形效果更快更好^[4]。本研究中, 配戴 NOR 型角膜塑形镜后 1 周, UDVA 均值低于 0.1 LogMAR, 并在之后的随访时间点维持较好, 表明 NOR 型角膜塑形镜的塑形效果良好。

角膜塑形镜采用逆几何设计原理, 通过戴镜使角膜中央区域变平坦、旁中央区变陡峭, 以重塑角

膜形态,从而暂时性降低近视度数。Yin 等^[14]报告配戴日本阿尔法镜片 1 年后,球镜度由 (-3.40 ± 1.58) D 降低至 (-0.41 ± 0.33) D($P<0.001$),柱镜度由 (-0.47 ± 0.54) D 降低至 (-0.21 ± 0.21) D($P<0.001$)。Rah 等^[15]报告配戴 CRT 角膜塑形镜 3 个月后,右眼等效球镜度降低 (2.08 ± 1.11) D,左眼等效球镜度降低 (2.16 ± 1.05) D。本研究与 Yin 等^[14]和 Rah 等^[15]研究一致,戴镜后双眼球镜度和柱镜度均显著降低(P 均 <0.05),右眼等效球镜度降低 (2.31 ± 1.04) D,左眼等效球镜度降低 (2.26 ± 1.01) D,表明 NOR 型角膜塑形镜可显著降低患者近视度数,改善屈光状态。

临床常通过眼压、角膜内皮细胞以及并发症对配戴角膜塑形镜的安全性进行评价。多数研究发现,通过配戴角膜塑形镜,角膜中央厚度及角膜曲率的变化会影响非接触式气压计(NCT)、Goldmann 压平眼压仪(GAT)测量得到的眼压数值,而用动态轮廓测量眼压仪(DCT)测到的眼压值基本不受影响^[16-21]。相对于其它两种眼压测量方式,NCT 眼压计在临床眼压的测量中更常见。已有研究表明,在配戴角膜塑形镜后,非接触眼压值会降低^[17,22-23],这与本临床研究结果一致,可能与 OK 镜塑形后,角膜中央厚度及曲率发生改变,影响非接触眼压的测量结果有关,但对眼压本身无影响;也可能与 OK 镜对角膜产生塑形作用及眼睑的压迫作用有关,其使眼球房水流畅系数增加从而加速房水外流,使眼压降低^[18]。

已知角膜对氧的摄取水平是角膜能量代谢和维持角膜透明性的关键所在^[24],闭眼状态下,氧供主要来源于睑结膜中的毛细血管以及房水^[25],角膜塑形镜是夜戴晨摘,当角膜塑形镜部分或完全覆盖角膜时,在一定程度上阻碍了角膜对氧气的摄取,可能导致角膜缺氧,影响眼球的生理功能。但多数专家认为若镜片材料 Dk100 以上,一般不会出现角膜急性损伤^[20],大量的临床研究也表明长期配戴角膜塑形镜后角膜内皮是安全的^[26-28]。NOR 型角膜塑形镜采用氟硅丙烯酸酯聚合物材料,透氧系数高达 $125\times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{s})[\text{mlO}_2\times \text{mmHg}]$,可更好保护角膜组织与细胞的健康,提供更好的过夜配戴安全性。本研究中,戴镜 3 个月角膜内皮细胞密度和角膜内皮细胞多形性级别与基线期比较均无显著差异(P 均 >0.05),说明配戴 NOR 型角膜塑形镜并未对角膜内皮细胞参数造成影响,安全性良好。

由于角膜塑形镜长期与角膜接触,容易影响眼表面泪膜正常的生理状态,从而引发角膜点染、角膜浸润等并发症^[29-31]。有研究报告在戴镜 Paragon CRT 100 角膜塑形镜的过程中出现角膜上皮点染比例为 18%,其中出现二级点染比例为 7%,结膜充血 15%^[30]。也有研究报告配戴 Euclid 角膜塑形镜 3 个月后,出现角膜染色的比例为 50%,其中 33.33%为 1 级外周染色,11.11%为中央染色(1 例 1 级,1 例 3 级),配戴过程未发生严重不良事件^[31]。NOR 型非球面角膜塑形镜采用温和的弧宽配比,在一定程度上可减少角膜点染的发生。同时采用精细抛光工艺,使镜片表面更加光滑细腻,提供更高安全性。在本研究中,戴镜后均未出现严重并发症,仅有部分病例出现 1 级或 2 级球结膜充血、角膜荧光染色及角膜浸润,不良反应发生率低于上述已有研究,并经停止戴镜或药物控制后均好转可继续戴镜。

角膜塑形镜镜片的中心定位直接影响角膜塑形镜的治疗效果及配戴的安全性。有研究表明,镜片偏位程度越大,发生并发症的可能性越大^[32-33]。本研究中,配戴 NOR 型角膜塑形镜 3 个月后有 99.76%的镜片在可接受的中心定位范围内,镜片配适状况良好。日常护理镜片时,由于对镜片搓洗不规范等操作不当方面的原因,镜片易产生划痕。本研究中 NOR 型角膜塑形镜戴镜 3 个月后 23.53%的镜片出现轻度划痕,均不影响戴镜。配镜时,应告知患者注意镜片清洁和护理规范,使用硬镜专用护理液进行护理,及时剪短指甲防止刮伤镜片以及每周进行除蛋白操作等^[34]。NOR 型非球面角膜塑形镜采用低温大气等离子护理方式,降低接触角,提高镜片表面湿润性,提高配戴舒适度,同时可减少镜片蛋白吸附,具有一定的杀菌效果。戴镜 3 个月后所有镜片前、后表面沉淀物级别均 ≤ 2 级,均未出现变性、变色及锈斑。可见,NOR 型角膜塑形镜具有较好的配适舒适性和安全性。

综上,通过 11 家医院前瞻性、多中心队列研究结果表明,配戴 NOR 型非球面角膜塑形镜可有效提升患者裸眼远视力,降低等效球镜度数,并且对角膜内皮细胞和眼压影响较小,安全性较高,戴镜期间未见严重并发症,镜片状态和配适状况良好。可见,NOR 型非球面角膜塑形镜可为近视患者提供良好的疗效及安全保障。

利益冲突 本研究得到爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司的支持

参 考 文 献

- [1] Sun Y, Xu F, Zhang T, et al. Orthokeratology to control myopia progression: a meta-analysis. *PLoS one*, 2015, 10(4): e0124535.
- [2] Guan M, Zhao W, Geng Y, et al. Changes in axial length after orthokeratology lens treatment for myopia: a meta-analysis. *Int Ophthalmol*, 2020, 40(1): 255-265.
- [3] 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(1): 1-9.
- [4] Lum E, Swarbrick HA. Lens Dk/t influences the clinical response in overnight orthokeratology. *Optom Vis Sci*, 2011, 88 (4): 469-475.
- [5] Morgan PB, Murphy PJ, Gifford KL, et al. CLEAR-Effect of contact lens materials and designs on the anatomy and physiology of the eye. *Cont Lens Anterior Eye*, 2021, 44(2): 192-219.
- [6] 姜珺, 瞿小妹, 杨晓, 等. 非球面角膜塑形镜矫正近视的有效性和安全性. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2020, 22(8): 575-581.
- [7] 付雪梅, 杨积文, 姜炳材. 基弧区非球面设计角膜塑形镜对客观视觉质量的影响. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2021, 23(8): 583-588.
- [8] 陈红. 非球面角膜塑形镜矫正近视的有效性和安全性. *饮食保健*, 2021, (33): 59-60.
- [9] 刘津津. 非球面角膜塑形镜矫正近视的有效性和安全性分析. *中国实用药*, 2021, 16(27): 64-66.
- [10] Efron N. Grading scales for contact lens complications. *Ophthalmic Physiol Opt*, 1998, 18(2): 182-186.
- [11] 李斌, 牛燕, 李超, 等. 初发性近视患者配戴角膜塑形镜和框架眼镜的疗效观察. *眼科新进展*, 2015, 35(1): 78-80.
- [12] 沈亚, 单彧, 程金伟, 等. 夜戴型角膜塑形镜矫治青少年近视的临床观察研究. *第二军医大学学报*, 2017, 38(11): 1467-1470.
- [13] 朱晋, 万天元, 任建生, 等. 角膜塑形术矫治青少年近视 310 例疗效观察. *临床眼科杂志*, 2001, 9(2): 143-144.
- [14] Yin Y, Zhao Y, Wu X, et al. One-year effect of wearing orthokeratology lenses on the visual quality of juvenile myopia: a retrospective study. *Peer J*, 2019, 7: e6998.
- [15] Rah MJ, Jackson JM, Jones LA, et al. Overnight orthokeratology: preliminary results of the Lenses and Overnight Orthokeratology (LOOK) study. *Optom Vis Sci*, 2002, 79(9): 598-605.
- [16] 吴艳, 杨丽萍, 黄振平, 等. 108 例青少年近视患者配戴角膜塑形镜前后的眼压分析. *医学研究生学报*, 2012, 25(9): 927-929.
- [17] Marjanović I, Kotic D, Hentova-Senčanić P, et al. Correlation between central corneal thickness and intraocular pressure in various age groups. *Srp Arh Celok Lek*, 2010, 138 (5-6): 279-286.
- [18] Bayer A, Sahin A, Hürmeriç V, et al. Intraocular pressure values obtained by ocular response analyzer, dynamic contour tonometry, and Goldmann tonometry in keratocorneas. *J Glaucoma*, 2010, 19(8): 540-545.
- [19] 张绍阳, 周和政, 江文珊, 等. 中央角膜厚度校正前后三种眼压计眼压测量值的一致性分析. *华南国防医学杂志*, 2010, 24(2): 100-103.
- [20] Harada Y, Hirose N, Kubota T, et al. The influence of central corneal thickness and corneal curvature radius on the intraocular pressure as measured by different tonometers: noncontact and goldmann applanation tonometers. *J Glaucoma*, 2008, 17 (8): 619-625.
- [21] Kotecha A, White ET, Shewry JM, et al. The relative effects of corneal thickness and age on Goldmann applanation tonometry and dynamic contour tonometry. *Br J Ophthalmol*, 2005, 89(12): 1572-1575.
- [22] 李丽丽. 青少年近视 100 例配戴角膜塑形镜前后的眼压对比. *基层医学论坛*, 2015, 19(30): 4204-4205.
- [23] Chang CJ, Yang HH, Chang CA, et al. The influence of orthokeratology on intraocular pressure measurements. *Semin Ophthalmol*, 2013, 28(4): 210-215.
- [24] 谢培英. 角膜接触镜与氧代谢. *中国眼镜科技杂志*, 2009, (7): 46-49.
- [25] 李昭. RGP 在屈光矫正中的优势. *中国眼镜科技杂志*, 2013, (11): 102-104.
- [26] Hiraoka T, Furuya A, Matsumoto Y, et al. Influence of overnight orthokeratology on corneal endothelium. *Cornea*, 2004, 23 (8): S82-86.
- [27] Zhong X, Chen X, Xie RZ, et al. Differences between overnight and long-term wear of orthokeratology contact lenses in corneal contour, thickness, and cell density. *Cornea*, 2009, 28 (3): 271-279.
- [28] 郭曦, 谢培英. 青少年近视眼患者配戴角膜塑形镜七年的角膜厚度和内皮观察. *中华眼科杂志*, 2014 50(1): 9-13.
- [29] 梅颖. 配戴角膜塑形镜的常见并发症. *中国眼镜科技杂志*, 2020, (12): 96-99.
- [30] 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.
- [31] Mika R, Morgan B, Cron M, et al. Safety and efficacy of overnight orthokeratology in myopic children. *Optometry*, 2007, 78(5): 225-231.
- [32] 赵连凯. 角膜塑形镜配戴后偏心对青少年近视患者视觉质量的影响及与并发症的相关性研究. *河北医学*, 2020, 26(3): 441-445.
- [33] 钱晓文, 蒋伟, 戴国林. 角膜塑形镜配戴后偏心对青少年近视患者视觉质量的影响. *眼科新进展*, 2018, 38(10): 917-920.
- [34] 孙璐, 宋红欣. 重视青少年角膜塑形镜的规范验配、正确护理及并发症的治疗. *中华眼科医学杂志 (电子版)*, 2019, 9(6): 321-327.

(收稿日期: 2022-11-16)