

## · 论著 · Original Article ·

引用本文: 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. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20230512-00154.

# 不同年龄患者配戴角膜塑形镜的有效性和安全性

李红雨<sup>1</sup> 彭亦怡<sup>1</sup> 林依然<sup>1</sup> 叶怡<sup>2</sup> 姜珺<sup>1</sup>

作者单位:<sup>1</sup>温州医科大学附属眼视光医院, 温州 325027; <sup>2</sup>温州医科大学, 温州 325035

第一作者: 李红雨 (ORCID: 0000-0002-9769-8155), Email: lihongyu@eye.ac.cn

通信作者: 姜珺 (ORCID: 0000-0002-0168-0111), Email: jiangjwz@wmu.edu.cn



开放科学标志码  
(OSID)

## 摘要

**目的:** 分析不同年龄对角膜塑形镜配戴后视力矫正效果和安全性影响。**方法:** 回顾性临床研究。连续性纳入2021年6—10月于温州医科大学附属眼视光医院进行角膜塑形镜配戴治疗的近视患者176例(176眼)。根据患者年龄进行分组,  $\leq 13$ 岁组78例(78眼),  $>13\sim <18$ 岁组53例(53眼),  $\geq 18$ 岁组45例(45眼)。收集各组基线和戴镜后1 d、1周、2周及1、3、6、9、12个月的等效球镜度(SE)、裸眼视力(UCVA)、角膜平坦曲率(FK)和角膜陡峭曲率(SK), 并对戴镜后的安全性进行评价。取右眼数据用于统计分析, 组间基线数据比较采用单因素方差分析或Kruskal-Wallis  $H$ 检验方法, 组间、组内多时间点的数据比较采用广义估计方程。**结果:** 3组患者戴镜期间的SE、UCVA、FK、SK与其基线比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$ )。戴镜后1、3个月, 3组间的客观验光SE改变百分比差异均有统计学意义( $\chi^2=9.17, P=0.010; \chi^2=7.11, P=0.029$ ), 其中 $\geq 18$ 岁组变化较 $\leq 13$ 岁组缓慢( $P=0.003, 0.009$ )。戴镜后12个月, 3组间的主观验光SE改变百分比差异有统计学意义( $\chi^2=7.93, P=0.019$ ),  $\geq 18$ 岁组变化较 $\leq 13$ 岁组更大( $P=0.005$ )。戴镜1 d至6个月期间, 3组间的UCVA差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ ); 戴镜后9、12个月, 3组间的UCVA差异有统计学意义( $\chi^2=6.40, P=0.041; \chi^2=8.78, P=0.012$ ), 其中 $\geq 18$ 岁组视力较 $\leq 13$ 岁组更好、更稳定( $P=0.017, 0.003$ )。3组的FK改变量仅在3、9个月时差异有统计学意义( $\chi^2=6.25, P=0.044; \chi^2=7.57, P=0.023$ ),  $\geq 18$ 岁组的FK改变量均小于 $\leq 13$ 岁组( $P=0.013, 0.006$ ), 余时间差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。戴镜1周至9个月期间, 3组间的SK改变量差异均有统计学意义( $\chi^2=9.71\sim 15.23, P < 0.05$ ), 进一步分析发现戴镜后1周、3个月 $\geq 18$ 岁组的SK改变量均小于 $\leq 13$ 岁组( $P=0.001, 0.004$ ), 而戴镜后2周和1、6、9个月,  $\geq 18$ 岁组的SK改变量小于 $>13\sim <18$ 岁组和 $\leq 13$ 岁组(均 $P < 0.05$ )。戴镜期间3组患者眼压改变量、角膜厚度改变量及各种并发症组间比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。**结论:** 对于不同年龄近视患者, 角膜塑形镜均能安全有效地压平角膜, 降低屈光度和提升UCVA, 但成年患者相较于儿童患者的角膜曲率改变更少, 屈光度改变和UCVA更稳定。

**关键词:** 近视; 角膜塑形镜; 视力; 成人; 年龄

DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20230512-00154

## Effectiveness and Safety of Wearing Orthokeratology Lenses in Different Age

Hongyu Li<sup>1</sup>, Yiyi Peng<sup>1</sup>, Yiran Lin<sup>1</sup>, Yi Ye<sup>2</sup>, Jun Jiang<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Eye Hospital, Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, China

<sup>2</sup>Wenzhou Medical University, Wenzhou 325035, China

**Corresponding author:** Jun Jiang, Email: jiangjwz@wmu.edu.cn

## ABSTRACT

**Objective:** To analyze the effects of different ages on the efficiency of vision correction and safety after wearing orthokeratology lenses. **Methods:** This was a retrospective clinical study. Totally 176 myopic patients (176 eyes) who underwent orthokeratology treatment in Eye Hospital, Wenzhou Medical

University from June to October 2021 were included continuously in this study. Patients were categorized by age: 78 patients (78 eyes) were in the  $\leq 13$  years old group, 53 patients (53 eyes) were in the  $>13$ - $<18$  years old group, and 45 patients (45 eyes) were in the  $\geq 18$  years old group. Data on spherical equivalent (SE), uncorrected visual acuity (UCVA), cornea flat curvature (FK) and cornea steep curvature (SK) were collected at baseline and after 1 day, 1 week, 2 weeks and 1, 3, 6, 9, 12 months of lens wearing, and the safety after wearing lenses was also evaluated. In this study, data from the right eye were used for statistical analysis. One-way ANOVA or Kruskal-Wallis  $H$  test was used for the between-group comparison of the baseline data, and the generalized estimation equation was applied for the between or intra-group data comparison of multi-time point data. **Results:** The differences of SE, UCVA, FK, SK during lens wearing, and those at baseline were statistically significant in all three groups (all  $P < 0.05$ ). In the first and third month, the percentages of objective optometric SE change differed significantly among the three groups ( $\chi^2=9.17, P=0.010$ ;  $\chi^2=7.11, P=0.029$ ), and the  $\geq 18$  years old group exhibiting a slower change than the  $\leq 13$  years old group ( $P=0.003$  and  $0.009$ , respectively). In the 12th month, the percentage change of subjective optometric SE change among the three groups was statistically significant ( $\chi^2=7.93, P=0.019$ ), and the  $\geq 18$  years old group showing a greater change than the  $\leq 13$  years old group ( $P=0.005$ ). Regarding UCVA, there were no significant difference until wearing the lens for 9 and 12 months, the UCVA of three groups were statistically different ( $\chi^2=6.40, P=0.041$ ;  $\chi^2=8.78, P=0.012$ ), and the  $\geq 18$  years old group demonstrated better and more stable visual acuity than the  $\leq 13$  years old group ( $P=0.017$  and  $0.003$ , respectively). However, there were significant differences in FK changes among the three groups at 3 and 9 months ( $\chi^2=6.25, P=0.044$ ;  $\chi^2=7.57, P=0.023$ ), and the FK changes in the  $\geq 18$  years old group were smaller than those in the  $\leq 13$  years old group ( $P=0.013$  and  $0.006$ , respectively). There were statistically significant differences in SK changes among three groups from 1 week to 9 months ( $\chi^2=9.71-15.23, P < 0.05$ ), with further analysis revealing that the SK changes in the  $\geq 18$  years old group were smaller than  $\leq 13$  years old group after 1 week, 3 months ( $P=0.001, 0.004$ ), and were smaller than  $>13$ - $<18$  years old group and  $\leq 13$  years old group after 2 weeks, 1 month, 6 months and 9 months ( $P < 0.05$ ). Throughout the treatment, complications, change in ocular pressure, and corneal thickness did not differ significantly among the three groups ( $P > 0.05$ ). **Conclusions:** Orthokeratology proves to be a safe and effective method for flattening the cornea, reducing diopter and improving UCVA in patients of different ages. Adult patients exhibit fewer changes in corneal curvature, resulting in more stable changes in diopter and UCVA compared to children.

**Key words:** myopia; orthokeratology lens; visual acuity; adult; age

DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20230512-00154

中国近视患者人数多达6亿,已成为世界第一近视大国<sup>[1]</sup>。角膜塑形镜(又称OK镜)是根据人角膜形态个性化设计的一种高透氧硬性角膜接触镜,通过夜间睡觉配戴改变角膜形态,从而实现暂时地降低屈光不正度数,达到日间脱镜的目的。经临床反复验证,角膜塑形镜已成为矫正近视并延缓近视进展的有效手段之一<sup>[2]</sup>,但安全性方面仍需长期关注<sup>[3]</sup>。目前,配戴角膜塑形镜的人群主要是儿童青少年近视患者,关于角膜塑形镜的研究主要聚焦于其对儿童青少年的近视控制作用<sup>[4-6]</sup>,成人配戴角膜塑形镜矫正近视的研究鲜见报道。本研究通过对比分析不同年龄近视患者配戴角膜塑形镜后等效球镜度(SE)、视力变化、不良反应等情况,进一步分析年龄对角膜塑形镜配戴有效性和安全性的影响。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

纳入标准:①主观球镜度 $\geq -4.00$  D;②顺规散光 $\leq 1.75$  D,逆规散光 $\leq 1.00$  D;③无角膜塑形镜配戴禁忌证。排除标准:①接触镜配戴史;②眼科手术史;③影响视力和屈光度变化的眼科疾病,如白内障、青光眼等;④其他影响角膜塑形镜配戴的全身疾病史和用药史。

连续性收集2021年6—10月于温州医科大学附属眼视光医院进行角膜塑形镜配戴治疗的近视患者176例(176眼)。将纳入患者按照年龄分为3组: $\leq 13$ 岁组、 $>13$ - $<18$ 岁组、 $\geq 18$ 岁组。本研究经温州医科大学附属眼视光医院伦理委员会批准,伦理批号:(2015)器伦审第(1)号。所有纳入对象均自

愿参加研究,并由本人或监护人签署知情同意书。

## 1.2 角膜塑形镜材料和型号

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

## 1.3 眼科检查方法及指标观察

检查患者基线及戴镜后1 d、1周、2周及1、3、6、9、12个月的视力、屈光度、角膜曲率;戴镜后6、12个月的眼压、角膜厚度,并观察戴镜期间不良反应发生情况等。各指标测量及计算方法如下。①视力:裸眼视力(UCVA)采用标准对数视力表在5 m处检测,并将结果换算为LogMAR视力进行分析。②SE:采用电脑验光仪(KR-8800,日本TOPCON)检测并计算客观验光SE(客观验光SE=客观验光球镜度+1/2客观验光柱镜度),通过综合验光仪(IS-600,日本TOPCON)进行主观验光测量最佳矫正视力(BCVA)并计算SE。SE改变百分比通过如下公式计算:某一随访时间SE改变百分比=(基线期SE-某一随访时间SE)/基线期SE。③利用电脑验光仪(KR-8800,日本TOPCON)检查角膜曲率,记录角膜平坦曲率(Flat curvature, FK)和角膜陡峭曲率(Steep curvature, SK),并计算角膜散光量(SK与FK的差值)。FK/SK变化量使用如下公式计算:某一随访时间FK/SK改变量=基线期FK/SK-某一随访时间FK/SK。④利用非接触式眼压计(TX-20P,日本Canon)测量眼压并记录。眼压变化量使用如下公式计算:某一随访时间眼压改变量=基线眼压-某一随访时间眼压。⑤利用角膜内皮显微镜(CEM-530,日本NIDEK)测量角膜厚度并记录。角膜厚度变化量使用如下公式计算:某一随访时间角膜厚度改变量=基线角膜厚度-某一随访时间角膜厚度。⑥利用裂隙灯显微镜观察患者治疗期间并发症的发生情况,并使用Efron分级量表<sup>[7]</sup>对并发症进行分级分析。

## 1.4 统计学方法

回顾性临床研究。采用SPSS 26.0统计学软件对数据进行分析。对左、右眼均进行了统计学分析,发现左、右眼数据具有一致性,因此本研究选取患者右眼数据进行分析。采用Shapiro-Wilk检验各数

据的正态性,基线各观察指标数据如符合正态分布采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,3组间数据比较采用单因素方差分析;如不符合正态分布采用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,3组间数据比较采用Kruska-Wallis H检验。3组各时间点的UCVA、SE测量值及改变百分比、FK测量值及改变量、SK测量值及改变量、角膜散光量采用 $M(Q_1, Q_3)$ 表示,组间比较采用广义估计方程进行分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 基本情况

本研究共纳入近视患者176例(176眼)。≤13岁组78例(78眼),年龄10.8(9.6, 11.8)岁; >13~<18岁组53例(53眼),年龄14.4(13.7, 15.3)岁; ≥18岁组45例(45眼),年龄25.8(23.7, 31.1)岁。3组患者的基线客观验光SE、主观验光SE、BCVA、UCVA、FK、SK、眼压及角膜厚度等差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ ),具有可比性(表1)。

### 2.2 客观验光SE和主观验光SE

广义估计方程分析结果显示,戴镜后1、3个月,3组间的客观验光SE改变百分比总体差异均有统计学意义( $\chi^2=9.17, P=0.010$ ;  $\chi^2=7.11, P=0.029$ ), ≥18岁组的客观验光SE改变百分比低于≤13岁组( $P=0.003, 0.009$ )。其余各随访时间点3组间总体差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。见表2。

≤13岁组、>13~<18岁组、≥18岁组戴镜后各组内不同时间点,客观验光SE组内差异均有统计学意义( $\chi^2=586.73, P < 0.001$ ;  $\chi^2=352.14, P < 0.001$ ;  $\chi^2=225.28, P < 0.001$ )。各组患者戴镜后客观验光SE与其相应的基线比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.001$ )。

广义估计方程分析结果显示,戴镜后12个月,3组间的主观验光SE改变百分比差异有统计学意义( $\chi^2=7.93, P=0.019$ ),其中≤13岁组主观验光的SE改变百分比低于≥18岁组( $P=0.005$ ),其余时间点3组间的主观验光SE改变百分比差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。见表3。

≤13岁组、>13~<18岁组、≥18岁组戴镜后各组内不同时间点,主观验光SE组内差异均有统计学意义( $\chi^2=994.26, P < 0.001$ ;  $\chi^2=689.65, P < 0.001$ ;  $\chi^2=528.12, P < 0.001$ )。各组患者戴镜后主观验光SE与其相应的基线比较差异均有统计学意义(均



$P < 0.001$ )。

### 2.3 UCVA

广义估计方程结果显示, 戴镜后9、12个月, 3组间UCVA差异有统计学意义( $\chi^2=6.40, P=0.041$ ;  $\chi^2=8.78, P=0.012$ ), 其中 $\geq 18$ 岁组患者的UCVA均优于 $\leq 13$ 岁组( $P=0.017, 0.003$ ), 其余时间点3组间的UCVA比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ ), 见表4。

关于各组组长内不同时间点比较,  $\leq 13$ 岁组、 $>13 \sim < 18$ 岁组、 $\geq 18$ 岁组各时间点的差异均有统计学意义( $\chi^2=631.19, P < 0.001$ ;  $\chi^2=578.15, P < 0.001$ ;  $\chi^2=560.33, P < 0.001$ )。各组患者戴镜后各个时间点的UCVA均较其基线提升(均 $P < 0.001$ )。

对各随访时间点下3组患者视力 $\leq 0.1$  LogMAR的比例进行统计。戴镜后12个月,  $\leq 13$ 岁组、 $>13 \sim < 18$ 岁组、 $\geq 18$ 岁组患者视力 $\leq 0.1$  LogMAR的比例分别为77.6%、88.5%、97.6%, 3组间比例差异有统计学意义( $\chi^2=9.32, P=0.009$ ); 其余时间点3组间视力 $\leq 0.1$  LogMAR的比例差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。

### 2.4 角膜曲率和角膜散光

各个随访时间点3组患者戴镜后的FK、SK组间比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。3组患者戴镜后FK和SK与其相应的基线值比较差异均有统计学意义(均 $P < 0.001$ ), 即FK和SK均较基线变平。

戴镜3、9个月, 3组间患者的FK变化量组间比较差异均有统计学意义( $\chi^2=6.25, P=0.044$ ;  $\chi^2=7.57, P=0.023$ ),  $\geq 18$ 岁组的FK变化量小于

$\leq 13$ 岁组( $P=0.013, 0.006$ ); 其余时间点3组患者的FK变化量组间比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ ), 见表5。

除戴镜1 d、12个月随访时间点外, 其他各时间点3组患者戴镜后SK变化量组间差异均有统计学意义( $\chi^2=9.71 \sim 15.23$ , 均 $P < 0.05$ ); 戴镜后1周、3个月,  $\geq 18$ 岁组SK变化量小于 $\leq 13$ 岁组( $P=0.001, 0.004$ ); 戴镜后2周和1、6、9个月时,  $\geq 18$ 岁组SK变化量小于 $\leq 13$ 岁组( $P=0.002, P < 0.001, P=0.002, P=0.001$ )和 $>13 \sim < 18$ 岁组( $P=0.005, 0.002, 0.001, 0.016$ )。见表6。

戴镜1 d, 3组的角膜散光量组间比较差异有统计学意义( $\chi^2=9.94, P=0.007$ ), 其余各时间点3组间差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。

### 2.5 安全性评价

戴镜后6个月,  $\leq 13$ 岁组、 $>13 \sim < 18$ 岁组、 $\geq 18$ 岁组眼压改变量分别为( $0.27 \pm 3.14$ )( $-0.31 \pm 2.87$ )( $0.31 \pm 2.95$ ) mmHg; 戴镜后12个月,  $\leq 13$ 岁组、 $>13 \sim < 18$ 岁组、 $\geq 18$ 岁组眼压改变量分别为( $0.59 \pm 2.91$ )( $0.66 \pm 2.51$ )( $0.03 \pm 2.65$ ) mmHg。戴镜后6、12个月, 3组间的眼压改变量比较差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。

戴镜后6个月,  $\leq 13$ 岁组、 $>13 \sim < 18$ 岁组、 $\geq 18$ 岁组角膜厚度改变量分别为( $0.00 \pm 0.01$ )( $0.01 \pm 0.02$ )( $0.01 \pm 0.01$ ) mm; 戴镜后12个月,  $\leq 13$ 岁组、 $>13 \sim < 18$ 岁组、 $\geq 18$ 岁组角膜厚度改变量分别为( $0.00 \pm 0.02$ )( $0.00 \pm 0.02$ )( $0.00 \pm 0.02$ ) mm。戴镜后6、12个月, 3组间的角膜厚度改变量差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$ )。

表1. 不同年龄近视患者配戴角膜塑形镜前基线资料比较

Table 1. Comparison of baseline data before wearing orthokeratology lenses in myopic patients of different ages

Groups	Eyes	Objective SE, D	Subjective SE, D	BCVA (logMAR)	UCVA (logMAR)	FK, D	SK, D	Intraocular pressure, mmHg	Corneal thickness, mm
$\leq 13$ years	78	$-3.27 \pm 0.93$	-3.00 (-3.75, -2.47)	0.00 (-0.10, 0.00)	0.80 (0.50, 1.00)	$42.77 \pm 1.37$	$43.92 \pm 1.49$	$15.08 \pm 3.12$	$0.55 \pm 0.04$
$>13 \sim < 18$ years	53	$-3.43 \pm 0.92$	-3.38 (-4.00, -2.75)	0.00 (-0.10, 0.00)	0.80 (0.65, 1.00)	$42.56 \pm 1.14$	$43.80 \pm 1.22$	$14.94 \pm 2.64$	$0.55 \pm 0.04$
$\geq 18$ years	45	$-3.18 \pm 0.96$	-2.75 (-3.82, -2.25)	0.00 (-0.10, 0.00)	0.70 (0.65, 1.00)	$42.81 \pm 1.23$	$43.57 \pm 1.25$	$14.11 \pm 3.13$	$0.54 \pm 0.04$
F/H		0.97	4.00 <sup>a</sup>	0.06 <sup>a</sup>	1.65 <sup>a</sup>	0.62	1.00	1.60	1.04
P		0.381	0.135	0.971	0.439	0.538	0.371	0.205	0.355

Data were expressed as means  $\pm$  standard deviations or  $M(Q_1, Q_3)$ . SE, spherical equivalent; BCVA, best corrected visual acuity; UCVA, uncorrected visual acuity; FK, flat curvature; SK, steep curvature; D, diopter. <sup>a</sup>, using the Kruskal-Wallis H; the rest using the one-way ANOVA analysis. 1 mmHg=0.133 kPa.

表2. 不同年龄近视患者配戴角膜塑形镜后不同时间点的客观验光SE改变百分比(%)比较

Table 2. Comparison of the percentage of objective optometric SE change (%) at different times after wearing orthokeratology lenses in myopic patients of different ages

Groups	Eyes	1 day	1 week	2 weeks	1 month	3 months	6 months	9 months	12 months
≤ 13 years	76	33.0 (17.3, 46.0)	64.5 (44.3, 82.5)	71.5 (51.0, 90.8)	72.0 (59.3, 86.8)	75.0 (53.0, 90.0)	70.0 (54.0, 81.0)	67.5 (41.3, 78.3)	56.5 (35.0, 75.0)
>13-<18 years	52	33.0 (21.3, 46.8)	57.5 (42.5, 70.8)	67.5 (49.8, 80.0)	67.5 (55.3, 76.8)	66.0 (53.0, 82.8)	67.5 (47.3, 80.5)	66.0 (39.0, 77.0)	64.0 (38.0, 82.0)
≥ 18 years	45	28.0 (19.0, 34.0)	53.0 (40.5, 70.0)	65.0 (44.0, 73.0)	60.0 (47.5, 74.0)	64.0 (50.0, 73.0)	53.5 (38.8, 67.8)	55.0 (46.5, 72.0)	58.5 (46.5, 73.0)
$\chi^2$		3.91	1.45	2.77	9.17	7.11	4.66	0.63	2.00
<i>P</i>		0.142	0.484	0.250	0.010	0.029	0.097	0.729	0.368

Data were expressed as  $M(Q_1, Q_3)$ . SE, spherical equivalent. The ≤ 13 years group and the >13-<18 years group lost two eyes' data and one eye's data of objective optometric SE after wearing orthokeratology, respectively.

表3. 不同年龄近视患者配戴角膜塑形镜后不同时间点的自觉验光SE改变百分比(%)比较

Table 3. Comparison of the percentage of subjective optometric SE change(%) at different times after wearing orthokeratology lenses in myopic patients of different ages

Groups	Eyes	1 day	1 week	2 weeks	1 month	3 months	6 months	9 months	12 months
≤ 13 years	78	51.5 (37.5, 65.5)	93.0 (83.0, 100.0)	100.0 (90.0, 100.0)	100.0 (92.8, 100.0)	100.0 (91.8, 100.0)	100.0 (83.5, 100.0)	100.0 (87.3, 100.0)	93.0 (77.5, 100.0)
>13-<18 years	53	48.0 (37.5, 66.0)	88.0 (71.5, 100.0)	100.0 (89.0, 100.0)	100.0 (97.5, 100.0)	100.0 (92.0, 100.0)	100.0 (86.0, 100.0)	100.0 (85.3, 100.0)	100.0 (89.0, 100.0)
≥ 18 years	45	44.0 (34.5, 57.0)	89.0 (77.0, 100.0)	100.0 (86.5, 100.0)	100.0 (92.0, 100.0)	100.0 (86.5, 100.0)	93.5 (87.3, 100.0)	93.0 (83.5, 100.0)	98.5 (88.0, 100.0)
$\chi^2$		1.03	3.17	0.82	1.29	5.16	0.07	0.01	7.93
<i>P</i>		0.597	0.206	0.663	0.524	0.076	0.965	0.997	0.019

Data were expressed as  $M(Q_1, Q_3)$ . SE, spherical equivalent.

表4. 不同年龄近视患者配戴角膜塑形镜后不同时间点的UCVA (LogMAR)比较

Table 4. Comparison of UCVA (logMAR) at different times after wearing orthokeratology lenses in myopic patients of different ages

Groups	Eyes	1 day	1 week	2 weeks	1 month	3 months	6 months	9 months	12 months
≤ 13 years	78	0.35 (0.20, 0.50)	0.00 (0.00, 0.10)	0.00 (-0.10, 0.10)	0.00 (-0.10, 0.10)	0.00 (0.00, 0.00)	0.00 (-0.08, 0.10)	0.00 (0.00, 0.10)	0.00 (0.00, 0.10)
>13-<18 years	53	0.30 (0.20, 0.50)	0.00 (0.00, 0.15)	0.00 (0.00, 0.05)	0.00 (-0.10, 0.00)	0.00 (-0.10, 0.00)	0.00 (-0.10, 0.10)	0.00 (0.00, 0.10)	0.00 (-0.10, 0.10)
≥ 18 years	45	0.40 (0.20, 0.70)	0.10 (0.00, 0.20)	0.00 (0.00, 0.10)	0.00 (0.00, 0.00)	0.00 (0.00, 0.00)	0.00 (-0.10, 0.08)	0.00 (0.00, 0.10)	0.00 (0.00, 0.10)
$\chi^2$		2.03	1.72	0.38	4.26	0.23	3.26	6.40	8.78
<i>P</i>		0.362	0.424	0.826	0.119	0.893	0.196	0.041	0.012

Data were expressed as  $M(Q_1, Q_3)$ . UCVA, uncorrected visual acuity.

3组间患者并发症的发生率差异均无统计学意义(均 $P>0.05$ )。整个观察期间, ≤ 13岁组1眼(1/78)1级巨乳头性结膜炎, 4眼(4/78)1级结膜充血, 2眼(2/78)1级角膜浸润, 8眼(8/78)1级角膜损伤, 2眼(2/78)2级角膜损伤; 13~18岁组1眼(1/53)1级巨乳头性结膜炎, 6眼(6/53)1级结膜充血, 1眼(1/53)1级角膜浸润, 8眼(8/53)1级角膜损伤; ≥ 18岁组6眼(6/45)1级结膜充血, 3眼(3/45)1级角膜浸润, 9眼(9/45)1级角膜损伤, 出现上述并

发症的患者在停止戴镜或药物控制后均好转并可继续戴镜。3组患者中均无一例出现过过敏性结膜炎、虹膜炎、角膜水肿、角膜溃疡及角膜新生血管等不良事件及严重并发症。

### 3 讨论

随着角膜塑形镜的广泛应用, 其对于不同年龄段患者的有效性及安全性也逐渐引起关注。本研

表5. 不同年龄近视患者配戴角膜塑形镜后不同时间点的FK变化量(D)比较

Table 5. Comparison of the change of FK(D) at different times after wearing orthokeratology lenses in myopic patients of different ages

Groups	Eyes	1 day	1 week	2 weeks	1 month	3 months	6 months	9 months	12 months
≤ 13 years	78	0.69 (0.45, 1.06)	1.50 (0.98, 2.06)	1.70 (1.10, 2.20)	1.80 (1.30, 2.21)	1.70 (1.26, 2.30)	1.66 (1.31, 2.30)	1.68 (1.19, 2.20)	1.57 (1.10, 2.20)
>13-<18 years	53	0.54 (0.34, 0.84)	1.20 (0.68, 1.93)	1.60 (0.87, 1.98)	1.60 (1.10, 2.00)	1.60 (1.07, 2.35)	1.60 (0.95, 2.07)	1.45 (0.93, 2.20)	1.40 (0.79, 1.92)
≥ 18 years	45	0.70 (0.45, 0.91)	1.25 (0.85, 1.70)	1.49 (1.09, 2.10)	1.39 (1.00, 1.95)	1.40 (0.90, 1.81)	1.30 (0.93, 1.82)	1.30 (1.00, 1.82)	1.36 (0.82, 1.83)
$\chi^2$		2.14	4.32	2.69	3.81	6.25	5.05	7.57	4.13
<i>P</i>		0.343	0.115	0.260	0.149	0.044	0.080	0.023	0.127

Data were expressed as  $M(Q_1, Q_3)$ . FK, flat curvature; D, diopter.

表6. 不同年龄近视患者配戴角膜塑形镜后不同时间点的SK变化量(D)比较

Table 6. Comparison of the change of SK(D) at different times after wearing orthokeratology lenses in myopic patients of different ages

Groups	Eyes	1 day	1 week	2 weeks	1 month	3 months	6 months	9 months	12 months
≤ 13 years	78	0.67 (0.31, 1.04)	1.60 (1.02, 2.10)	1.81 (1.15, 2.50)	1.80 (1.28, 2.24)	1.62 (1.23, 2.22)	1.70 (1.10, 2.20)	1.45 (0.89, 2.10)	1.31 (0.66, 1.90)
>13-<18 years	53	0.62 (0.31, 1.02)	1.40 (0.73, 2.13)	1.89 (1.15, 2.28)	1.60 (1.16, 2.18)	1.64 (0.96, 2.54)	1.70 (0.90, 2.34)	1.40 (0.84, 2.10)	1.30 (0.84, 2.00)
≥ 18 years	45	0.50 (0.30, 0.81)	1.00 (0.74, 1.55)	1.20 (0.83, 1.85)	1.25 (0.69, 1.79)	1.37 (0.68, 1.75)	1.10 (0.60, 1.69)	1.20 (0.54, 1.53)	1.12 (0.47, 1.49)
$\chi^2$		5.16	11.16	12.14	15.23	9.71	13.70	11.24	5.16
<i>P</i>		0.076	0.004	0.002	<0.001	0.008	0.001	0.004	0.076

Data were expressed as  $M(Q_1, Q_3)$ . SK, steep curvature; D, diopter.

究回顾性观察分析了176例近视患者,按年龄分为≤13岁组、>13~<18岁组、≥18岁组,探究不同年龄对配戴角膜塑形镜有效性和安全性的影响。在本研究中,不同年龄组配戴角膜塑形镜后角膜曲率均较基线明显平坦,SE降低,UCVA提升。成年组和儿童、青少年组比较,戴镜后角膜曲率变化量更少,SE改变百分比和UCVA相对更稳定。安全性方面,3组患者眼压、角膜厚度改变量及并发症的发生率差异均无统计学意义,提示不同年龄组近视患者配戴角膜塑形镜均表现为安全有效。

角膜塑形镜作为逆几何设计的夜戴型硬性接触镜,可以通过压平角膜,使角膜曲率变平坦,从而暂时地降低近视度数,提升日间的UCVA。本研究中,3组患者戴镜后各时间点与基线相比,FK和SK均较基线平坦。≥18岁组的FK改变量在戴镜后3个月和9个月小于≤13岁组,且差异有统计学意义。同时SK改变量在戴镜后1周至9个月各随访时间点组间比较差异也有统计学意义,≥18岁组的SK改变量最小。此外,在戴镜后1、3个月,3组间

的客观验光SE改变百分比差异呈现出统计学意义,≥18岁组患者在戴镜早期客观验光SE的改变百分比比较≤13岁组更小。Jayakumar和Swarbrick<sup>[8]</sup>对儿童、青年和中年3个不同年龄组患者短期配戴角膜塑形镜后的角膜形态进行了观察,发现年龄越大组的角膜形态改变越缓慢,与本研究结果一致,同时角膜塑形镜通过压平角膜使FK和SK均显著降低,使得角膜散光各组间差异较小。Lu等<sup>[9]</sup>通过对51例角膜塑形镜配戴者的研究发现,角膜的弹性可能随着年龄的增长而下降。因此,在配戴角膜塑形镜早期,不同年龄患者对于角膜塑形镜的反应可能存在差异,年龄较大组角膜弹性减弱,形变缓慢,客观验光SE的变化速率也相对减小。

配戴角膜塑形镜后,3组患者的UCVA与基线比较差异均有统计学意义(均 $P<0.05$ )。在戴镜1d至6个月期间,3组间的UCVA差异无统计学意义,在戴镜后9、12个月,3组间的UCVA差异呈现出统计学意义,≥18岁组的UCVA较≤13岁组更好,同时戴镜12个月时≥18岁组患者视力达到0.10 LogMAR

及更优的人数也多于 $\leq 13$ 岁组。这可能是由于儿童青少年近视仍处在进展期,并且年龄越小进展相对越快<sup>[10]</sup>,而成人屈光状态较为稳定,在未更换镜片的前提下,戴镜9个月乃至12个月后, $\geq 18$ 岁组的UCVA更好,同时也使得戴镜后12个月, $\geq 18$ 岁组的主觉验光SE的改变百分比较 $\leq 13$ 岁组更大。

患者的年龄是否会影响角膜塑形镜配戴的安全性?以往的研究显示,儿童长期配戴角膜塑形镜3年后,其眼压一直稳定在正常范围<sup>[11]</sup>。本研究发现,在配戴后6个月和12个月时, $\leq 13$ 岁组、 $>13\sim 18$ 岁组和 $\geq 18$ 岁组戴镜前后的眼压、角膜厚度改变量差异均无统计学意义。这与蔡惠昭<sup>[12]</sup>的研究结果相似,该研究在观察了2组长期配戴角膜塑形镜的青少年儿童后发现,2组戴镜前后中央角膜厚度无明显差异。本研究中,3组患者在配戴角膜塑形镜12个月期间并未出现严重不良并发症,仅部分病例发生1级或2级巨乳头性结膜炎、结膜充血、角膜浸润及角膜损伤,在停戴或药物控制后均好转并可继续戴镜,且组间比较差异无统计学意义。Bullimore等<sup>[13]</sup>于2013年对角膜塑形镜配戴患者的回顾性研究发现,在配戴角膜塑形镜1年后,儿童组发生了2例微生物相关性角膜炎,而成人组均未感染角膜炎,他们认为成人配戴角膜塑形镜的安全性更高。而Gispets等<sup>[14]</sup>则发现在长期配戴角膜塑形镜的人群中,成年配戴者相较于儿童发生角膜并发症及感染细菌性角膜炎的比例更高。Gispets等<sup>[14]</sup>研究组的戴镜时长为2年以上,而本研究和Bullimore等<sup>[13]</sup>的研究时长仅为1年,可能随着戴镜时间的延长,成人泪膜质量较儿童受更大影响<sup>[14]</sup>,从而增加角膜并发症的风险。对于不同年龄段患者,均应加强对其配戴安全性和规范护理的宣教并不断重复。

当然,本研究也存在一些不足,如在研究中未考虑父母近视情况、用眼时长等其他因素对角膜塑形镜配戴后有效性和安全性的影响,这些不足将在后续的研究中继续完善设计。

综上所述,本研究发现角膜塑形镜对于不同年龄的患者均能安全有效地压平角膜,降低屈光度,提升UCVA,且成年患者相较于儿童患者的角膜曲率改变更少,屈光度改变和裸眼视力相对更稳定。

**利益冲突声明** 本研究无任何利益冲突

**志谢** 感谢爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司为本研究提供研究用镜片及护理产品

**作者贡献声明** 李红雨:收集数据;资料的分析和解释;撰写论文;

根据编辑部的修改意见进行修改。彭亦怡、林依然:收集数据;资料的分析和解释;根据编辑部的修改意见进行核修。叶怡:资料的分析;根据编辑部的修改意见进行修改。姜璐:课题设计;根据编辑部的修改意见对论文进行修改

#### 参考文献

- [1] 世界卫生组织.《世界视觉报告》. 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/328717/9789240008564-chi.pdf>
- [2] 魏佳琦. 角膜塑形镜对近视患者调节功能影响的研究进展. 中国当代医药, 2020, 27(27): 30-33. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4721.2020.27.009.
- [3] 赵文辰, 何鲜桂, 许迅. 角膜塑形镜临床应用的安全性研究进展. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2022, 24(3): 235-240. DOI: 10.3760/cma.j.cn115909-20200908-00360.
- [4] Qi Y, Liu LZ, Li Y, et al. Factors associated with faster axial elongation after orthokeratology treatment. BMC Ophthalmol, 2022, 22(1): 62. DOI: 10.1186/s12886-022-02294-1.
- [5] Sun L, Li ZX, Chen Y, et al. The effect of orthokeratology treatment zone decentration on myopia progression. BMC Ophthalmol, 2022, 22(1): 76. DOI: 10.1186/s12886-022-02310-4.
- [6] Paune J, Fonts S, Rodriguez L, et al. The Role of back optic zone diameter in myopia control with orthokeratology lenses. J Clin Med, 2021, 10(2): 336. DOI: 10.3390/jcm10020336.
- [7] Efron N. Grading scales for contact lens complications. Ophthalmic Physiol Opt, 1998, 18(2): 182-186. DOI: 10.1016/s0275-5408(97)00066-5.
- [8] Jayakumar J, Swarbrick HA. The effect of age on short-term orthokeratology. Optom Vis Sci, 2005, 82(6): 505-511. DOI: 10.1097/01.opx.0000168583.17327.6d.
- [9] Lu WC, Ding WZ, Ji RY, et al. Repeatability and correlation of corneal biomechanical measurements obtained by Corvis ST in orthokeratology patients. Cont Lens Anterior Eye, 2023, 46(3): 101793. DOI: 10.1016/j.clae.2022.101793.
- [10] Jones-Jordan LA, Sinnott LT, Chu RH, et al. Myopia progression as a function of sex, age, and ethnicity. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2021, 62(10): 36. DOI: 10.1167/iovs.62.10.36.
- [11] Goto T, Shiraishi A, Ohashi Y, et al. A multicenter clinical trial of orthokeratology in school-aged children and adolescents in Japan. Jpn J Ophthalmol, 2021, 65(5): 624-631. DOI: 10.1007/s10384-021-00842-8.
- [12] 蔡惠昭. 青少年不同年龄段长期配戴角膜塑形镜的疗效及安全性分析. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(27): 3010-3012. DOI: 10.3969/j.issn.1008-8849.2016.27.016.
- [13] Bullimore MA, Sinnott LT, Jones-Jordan LA. The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses. Optom Vis Sci, 2013, 90(9): 937-944. DOI: 10.1097/OPX.0b013e31829cac92.
- [14] Gispets J, Yebana P, Lupon N, et al. Efficacy, predictability and safety of long-term orthokeratology: an 18-year follow-up study. Cont Lens Anterior Eye, 2022, 45(1): 101530. DOI: 10.1016/j.clae.2021.101530.

(收稿日期: 2023-05-12)

(本文编辑: 吴飞盈)