

基弧非球面设计角膜塑形镜对儿童青少年眼轴变化的影响

刘祥开, 黄达贤, 陈 蕾

(东莞光明眼科医院, 东莞 523106)

摘要:通过回顾性分析验配角膜塑形镜的 116 例 8~16 岁近视患者, 评估其戴镜 6、12、18 个月后的眼轴变化情况, 探讨不同年龄儿童青少年配戴基弧非球面设计角膜塑形镜的眼轴变化情况及影响因素。结果显示, 戴镜 12、18 个月后, 眼轴变化量与基线年龄呈负相关($r = -0.32, P < 0.05$; $r = -0.30, P < 0.05$), 与基线等效屈光度、角膜最小曲率、最大曲率无显著关联($P > 0.05$)。8~12 岁患者中, 年龄越大, 戴镜 12 和 18 个月 after 眼轴变化量越小。儿童青少年配戴非球面基弧角膜塑形镜后, 眼轴变化量随基线年龄增加而减少, 与基线等效球镜度或角膜曲率参数无显著相关。

关键词:近视; 角膜塑形镜; 基弧非球面设计; 眼轴长度(AL)

中图分类号: R778.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 2096-7608(2025)05-0001-06

Axial Changes and Influencing Factors of Base Curve Aspheric Orthokeratology Lenses at Different Ages

LIU Xiangkai, HUANG Daxian, CHEN Lei

(Dongguan Guangming Ophthalmic Hospital, Dongguan 523106, China)

Abstract: Through a retrospective analysis of 116 myopic patients aged 8 to 16 years who had been fitted with orthokeratology lenses, the changes in axial length were evaluated 6, 12 and 18 months after wearing the lenses, aiming to explore the changes in axial length and influencing factors of children and adolescents of different ages who wore orthokeratology lenses with an aspheric base curve design. The results showed that axial length changes at 12 and 18 months were negatively correlated with baseline age ($r = -0.32, P < 0.05$; $r = -0.30, P < 0.05$) but not significantly associated with baseline spherical equivalent, the minimum and maximum corneal curvatures ($P > 0.05$). Among 8-12-year-old patients, the older the age, the smaller the change in axial length 12 and 18 months after wearing the orthokeratology lenses. These findings suggested that axial elongation after wearing non-spherical base curve orthokeratology lenses decreased with increasing baseline age but showed no significant correlation with baseline spherical equivalent or corneal curvature parameters.

Key words: myopia; orthokeratology; base curve aspheric design; axial length(AL)

收稿日期: 2024-10-23; 收到修改稿日期: 2025-03-24

基金项目: 2022 年东莞市社会发展科技项目(20221800904362)

作者简介: 刘祥开(1985—), 男. E-mail: 344166450@qq.com

国家疾控局监测数据显示,2022 年我国儿童青少年总体近视率达到 51.9%,且近视率在小学、初中、高中 3 个阶段呈现依次递增的趋势,同时随着电子产品的广泛使用,儿童青少年的近视情况呈现低龄化态势^[1]。这意味我国大约一半的儿童青少年都患有不同程度的近视,近视防控工作刻不容缓。虽然近视的发生机制未完全明确,但人们可以采取有效的干预行为控制近视进展,降低高度近视带来的青光眼等并发症的患病几率^[2]。在近视防控的临床干预中,根据患者个体情况可采用不同作用机制的有效手段,包括使用合理浓度的阿托品^[3],配戴角膜塑形镜^[4]或配戴渐进多焦点框架眼镜^[5]等经过临床广泛验证的干预方案。

角膜塑形镜(Orthokeratology lens, 简称 OK 镜)是一种应用较为广泛且受欢迎的近视矫正镜片,它是一种逆几何设计的硬性透气性接触镜,通过夜间配戴,使角膜中心区域变得平坦,从而可以在黄斑中心区域提供清晰的图像,而中周部角膜变得更加陡峭,相应形成近视化周边离焦状态,一定程度上能够延缓近视的进展^[6-8]。

随着视光技术的进步,OK 镜采用了越来越多的基弧非球面设计。基弧非球面设计的角膜塑形镜对于近视矫正、控制的有效性和安全性在多项研究中也已得到广泛验证^[9-10],与传统的基弧球面角膜塑形镜相比,基弧非球面设计的角膜塑形镜在 12 个月内延缓儿童青少年眼轴增长的有效性提升约 34%^[11]。但以往研究大多关注镜片对于近视矫正的有效性,而很少研究使用基弧非球面 OK 镜后,影响患者眼轴长度(Axial length, 用 A 表示)变化的基线因素。

本研究旨在通过分析戴镜后的眼轴变化数据,研究不同年龄近视儿童青少年配戴基弧非球面设计角膜塑形镜的眼轴变化,探究影响眼轴变化的基线因素,从而为临床近视管理策略的选择与优化提供依据。

1 对象和方法

1.1 对象

本工作为回顾性研究,选取 2020 年 5 月~2021 年 12 月于我院验配角膜塑形镜的近视患者的 116 只眼(116 例患者中,单眼接受角膜塑形镜治疗者,选取该眼作为观察眼;双眼均接受角膜塑形镜治疗的患者则以右眼为观察眼)为研究对象。纳入标准:①8~16 岁;②等效球镜度(Spherical equivalent, SE, 变化量用 S 表示)为-6.00 D~-0.00 D;③散光在-1.50 D 以内;④每晚戴镜且戴镜时长 8~10 h;⑤无其他眼底病变和既往手术史。排除标准:①患有斜视;②屈光介质浑浊;③依从性差,不能按时完成随访者;④经医生判断存在其他不适合参与研究的情况。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,已获得东莞光明眼科医院伦理委员会[2022]伦审字第(202204-1)号文件的批准,所有参与患者的家长均签署书面知情同意书并获得患者的口头同意。

1.2 方法

1.2.1 镜片验配

研究对象使用的是普诺瞳[®]角膜塑形镜,其采用非球面设计,由高透氧材料氟硅丙烯酸酯聚合物制成,透氧系数高达 $1.25 \times 10^{-9} (\text{cm}^2/\text{s}) \cdot [\text{mL O}_2/(\text{mL} \cdot \text{mmHg})]$,确保了眼睛在配戴塑形镜时仍能获取充足的氧气,进而保护角膜组织与细胞的健康,光学区直径为 6.20 mm,戴镜模式为夜间戴镜 8~10 h。

1.2.2 数据收集

收集患者戴镜前各项检查结果,如裸眼视力、屈光度、眼压、眼轴、角膜特征等数据,以及戴镜后 6、12、18 个月的 A,并计算相对于基线期的眼轴变化量。

1.2.3 统计学方法

本研究采用以下统计方法对数据进行分析:采用软件 Origin 2021(OriginLab)进行统计学检验;使用 Kolmogorov-Smirnova 方法检验连续变量是否符合正态分布;对戴镜前、戴镜一段时间后的 A 采用单因素重复测量方差分析;采用 Kendall's tau-b 或 Spearman 相关分析探究戴镜前后眼轴变化量(ΔA , $\Delta A = A_{\text{随访值}} - A_{\text{基线值}}$)与部分基线因素的关系;采用线性回归模型分析各因素对 ΔA 的影响,若 $P < 0.05$,则表明差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 受检者基本特征

纳入的 116 例近视患者平均年龄(10.45 ± 1.93)岁,其中男 62 例(53.4%),女 54 例(46.6%),研究对象基线特征如表 1 所示。所有研究对象的基线 S 为(-2.62 ± 1.41) D, A 为(24.82 ± 0.80) mm,代表角膜最小曲率的 Flat K(用 $K_{\text{平}}$ 表示)为(42.63 ± 1.30) D,代表角膜最大曲率的 Steep K(用 $K_{\text{陡}}$ 表示)为(43.69 ± 1.39) D。

表 1 所有研究对象($n=116$ 例)的基线特征

基本特征项目	年龄/岁	S/D	A/mm	$K_{\text{平}}/D$	$K_{\text{陡}}/D$
数值	(10.45 ± 1.93)	(-2.62 ± 1.41)	(24.82 ± 0.80)	(42.63 ± 1.30)	(43.69 ± 1.39)

2.2 戴镜前及戴镜期间 A 的变化

对受试者(29 例)戴镜前和戴镜 6、12、18 个月后记录的 A 数据进行分析,戴镜前和戴镜 6、12、18 个月后所记录的 A 均满足正态分布(Kolmogorov-Smirnova 检验的 P 值分别为 0.200、0.051、0.103 和 0.065,均 >0.05),并且满足方差齐性检验(统计量为 0.102, $P>0.05$)。

进一步分析发现, A 随戴镜时间变化具有统计学意义($F=17.40$, $P<0.05$),戴镜期间各时间节点的 A 与戴镜前相比,均显著伸长且有统计学差异($P<0.05$),详细情况如表 2 和图 1 所示。

表 2 配戴角膜塑形镜前及戴镜期间 A 的变化

	戴镜前	戴镜 6 个月后	戴镜 12 个月后	戴镜 18 个月后	F 值	P 值
A/mm	(24.84 ± 0.76)	(24.93 ± 0.77)	(25.00 ± 0.80)	(25.19 ± 0.80)	17.40	<0.001

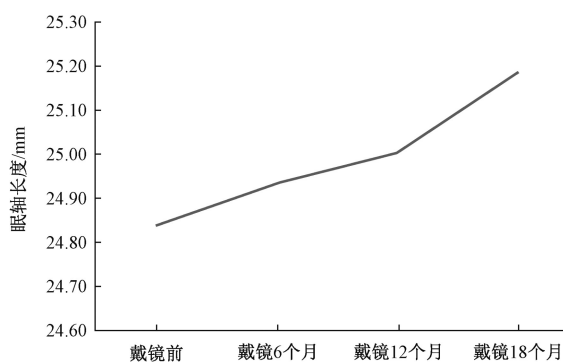


图 1 A 随戴镜时间的变化情况

2.3 眼轴长度变化量(ΔA)与基线因素的相关性

所有年龄的受试者戴镜 6、12、18 个月后, A 平均伸长量如表 3 所示。 ΔA 与年龄、 S 、 $K_{\text{平}}$ 、 $K_{\text{陡}}$ 等基线特征的相关性分析如表 4 所示。结果显示,12 和 18 个月的 ΔA 与戴镜时的基线年龄呈负相关(P 值均 <0.05),与基线 S 、 $K_{\text{平}}$ 、 $K_{\text{陡}}$ 则没有显著相关性(P 值均 >0.05)。

表 3 不同戴镜时长后的 ΔA

戴镜时长/月	受试者数量/人	$\Delta A/\text{mm}$
6	91	(0.10 ± 0.23)
12	81	(0.15 ± 0.22)
18	69	(0.30 ± 0.32)

2.4 眼轴长度变化量(ΔA)随年龄的变化

12、18 个月的 ΔA 与基线年龄呈负相关($r=-0.319, P<0.05; r=-0.301, P<0.05$), 基线年龄越小, 眼轴伸长越快, 其拟合的线性关系如图 2 所示, 具体统计情况如表 5 所示。其中, 8~12 岁的 70 例 70 眼(由于 12~16 岁中完成 18 个月随访的数据较少, 远低于 8~12 岁的样本量, 故不在表中列出)的 ΔA 在各年龄的分布情况如表 5 所示。从表 5 数据可以看出, 整体表现为随着戴镜初始年龄的增加, 近视患者的 12 和 18 个月的 ΔA 在降低。

表 4 ΔA 与基线因素的相关性

因素	6 个月		12 个月		18 个月		检验方法
	r	P	r	P	r	P	
年龄	-0.039	0.613	-0.285	<0.001	-0.243	0.006	Kendall's tau-b
S	0.067	0.550	0.164	0.173	0.178	0.142	Spearman
$K_{\text{平}}$	<0.001	0.999	0.010	0.936	0.068	0.575	Spearman
$K_{\text{陡}}$	-0.028	0.805	-0.002	0.990	0.097	0.427	Spearman

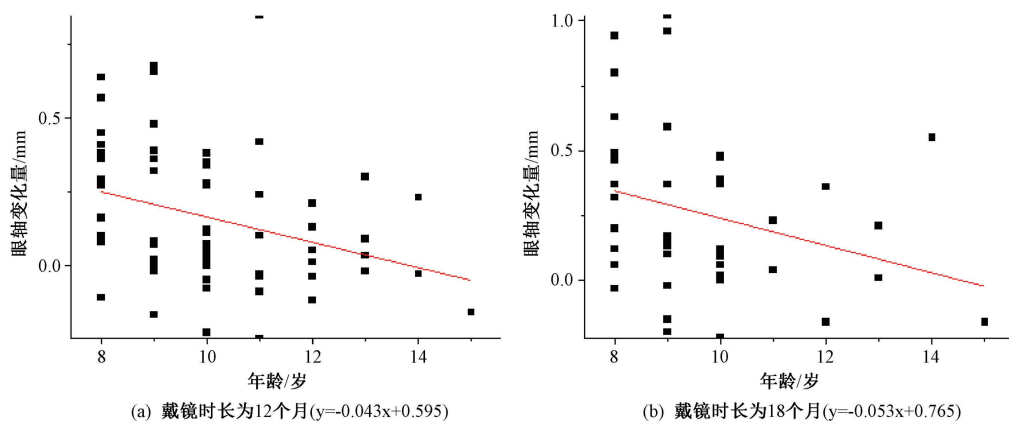


图 2 ΔA 与年龄的关系(拟合关系式)

表 5 ΔA 随年龄的变化(8~12 岁)

A	年龄/岁						显著性及相关性指标		
	8	9	10	11	12	合计	R^2	r	P 值
12 个月后的 $\Delta A/\text{mm}$	(0.30±0.21)	(0.21±0.26)	(0.10±0.16)	(0.13±0.30)	(0.03±0.11)	(0.17±0.23)	0.108	-0.319	0.007
18 个月后的 $\Delta A/\text{mm}$	(0.47±0.28)	(0.28±0.42)	(0.25±0.23)	(0.34±0.37)	(0.11±0.22)	(0.32±0.32)	0.083	-0.301	0.011

3 讨论

既往研究表明, 基弧非球面设计角膜塑形镜对于延缓近视进展有更好的效果^[11], 本研究观察到的 8~12 岁的近视患者戴镜 6、12 和 18 个月后的 ΔA 分别为(0.10±0.24)、(0.17±0.23)和(0.32±0.32) mm, 有效

地延缓了近视进展,与文献[11]的研究结果一致。而在 Lam 等^[12]的报道中,8~13 岁近视患者配戴单光镜 6、12 和 18 个月后的 ΔA 为 (0.20 ± 0.09) 、 (0.32 ± 0.18) 和 (0.43 ± 0.18) mm,由此可见,相较于单光镜,配戴非球面角膜塑形镜延缓近视进展的效果更佳。同时,依据 Liu 等^[11]的观察,配戴基弧球面设计的角膜塑形镜 12 个月后 ΔA 为 (0.29 ± 0.14) mm。因此,相较于基弧球面设计的角膜塑形镜,基弧非球面设计的角膜塑形镜对于延缓眼轴增长更有效。

本研究发现配戴角膜塑形镜后, A 变化与基线年龄呈负相关,基线年龄越小, A 变化越快,相关系数约为 $-0.30 (P < 0.05)$ 。以往的研究也报道过类似情况,例如 Cho 等^[13]在 2012 年报道相关系数为 $-0.39 (P < 0.05)$,Zhong 等^[14]在 2015 年的研究中报道相关系数为 $-0.403 (P < 0.05)$ 。虽然由于随访时间和样本量的不同,各相关系数之间存在一定的差异,但这些研究报道显示, A 变化与基线年龄都为负相关,与本研究结果一致。同时,本研究还发现 A 的变化与基线 S 没有显著相关性 $(P > 0.05)$,这与 Zhu 等^[15]和 Chen 等^[16]的研究结果一致。但一些研究结果也与本结论矛盾,例如 Fu 等^[17]在 2016 年的研究中指出,戴镜后的角膜塑形镜 ΔA 与基线 S 呈负相关。这可能是由样本量的大小或者抽样方式导致的抽样误差。

Hiraoka 等^[18]的研究中提到眼轴伸长会随着时间的推移而减慢,Xu 等^[19]也提出了类似观点。因此,年龄较低的近视患者的眼轴伸长速度相对更快,应及时对其开展近视管理工作,例如选择配戴 OK 镜。魏丽等^[20]的研究发现,OK 镜对控制低龄儿童的眼轴增长效果更好,可能是因为年龄较大的儿童,眼轴增长变慢,更接近此年龄段眼轴生理性增长的速度。建议年龄较小的儿童选择配戴 OK 镜。

研究数据进一步证实了早期近视防控的重要性:根据《儿童青少年近视防控专家共识》统计,我国 6 岁儿童的 A 约为 22.46 mm,此后以每年 0.09 mm 的速度增长,其中 7~8 岁阶段增速最快(达 0.22 mm/年),至 15 岁时均值增至约 23.39 mm^[21]。此生长趋势提示,如果在未发生近视时,提前启动干预措施,可更有效延缓近视进展。例如提前开始监测 A ,当发现 A 存在异常变化,即可开始合理规划用眼距离^[22]或增加户外时间^[23]来保护视力,从而可以达到更好的近视管理效果。

本研究也具有一定的局限性:①研究对象配戴的镜片种类只有非球面设计的普诺瞳 OK 镜,应该和其他品牌或球面设计的 OK 镜及单光镜进行对照实验,以便更好地证实非球面 OK 镜对于近视控制的有效性。②本研究只纳入了东莞光明眼科医院这一个研究中心的结果,应该在多个地区、多个中心进行实验,纳入更多的研究对象,使样本更具有代表性。③检查项目较少,本研究只重点关注了戴镜一段时间后的 A ,而近视防控是一个复杂的工作,需要关注患者戴镜后的多个检查指标,例如屈光度、脉络膜血流密度以及主观舒适度等,这样才能更精准地评估非球面 OK 镜对于近视防控的作用。

4 结语

综上所述,本研究通过分析基弧非球面角膜塑形镜配戴者 A 的变化规律,发现配戴镜片的基线年龄越小, ΔA 越大,该结论与既往研究一致。其背后机制有待深入探究,在样本规模、检查项目等方面仍需完善,但此结果充分证实了儿童青少年尽早开展近视监测的重要性。

参考文献:

- [1] 中国中西医结合学会,中华中医药学会,中华医学会. 儿童青少年近视中西医结合诊疗指南[J]. 中华眼科杂志, 2024, 60(1): 13-34.
- [2] 王倩茹,李雪,黄磊. 高度近视与眼部生物学参数关系的研究进展[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2020, 22(11): 871-874.
- [3] 杨璐媛,吕会斌,陈跃国,等. 低浓度阿托品在儿童近视控制中的研究进展[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2022, 24(12): 956-960.
- [4] 高继托,杨媛媛,田磊,等. 角膜塑形镜对青少年近视的矫正及防控效果[J]. 中国实用医刊, 2024, 51(7): 57-60.
- [5] HUANG J H, WEN D Z, WANG Q M, et al. Efficacy comparison of 16 interventions for myopia control in children: a network meta-analysis[J]. Ophthalmology, 2016, 123(4): 697-708.
- [6] SUN Y, XU F, ZHANG T, et al. Orthokeratology to control myopia progression: a meta-analysis[J]. PLoS Clinical Trials, 2015,

- 10(4): e0124535.
- [7] GUAN M,ZHAO W J,GENG Y, et al. Changes in axial length after orthokeratology lens treatment for myopia: a meta-analysis[J]. *International Ophthalmology*, 2020, 40(1): 255-265.
- [8] ZHU M J,FENG H Y,HE X G, et al. The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia [J]. *BMC Ophthalmology*, 2014, 14(1): 141.
- [9] 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[J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2020, 22(8): 575-581.
- [10] 王瑞,林江,李丽,等. 配戴基弧非球面设计角膜塑形镜控制近视的临床效果[J]. *国际眼科杂志*, 2023,23(4): 563-566.
- [11] LIU T,CHEN C X,MA W, et al. One-year results for myopia control with aspheric base curve orthokeratology lenses: a prospective randomised clinical trial[J]. *Ophthalmic & Physiological Optics : the Journal of the British College of Ophthalmic Opticians*, 2023, 43(6): 1469-1477.
- [12] LAM C S Y,TANG W C,TSE D Y, et al. Defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression: a 2-year randomised clinical trial[J]. *The British Journal of Ophthalmology*, 2020, 104(3): 363-368.
- [13] CHO P,CHEUNG S W. Retardation of myopia in orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial[J]. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2012, 53(11): 7077-7085.
- [14] ZHONG Y Y,CHEN Z,XUE F, et al. Central and peripheral corneal power change in myopic orthokeratology and its relationship with 2-year axial length change[J]. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2015, 56(8): 4514-4519.
- [15] ZHU M J,FENG H Y,HE X G, et al. The control effect of orthokeratology on axial length elongation in Chinese children with myopia [J]. *BMC Ophthalmology*, 2014, 14(1): 141.
- [16] CHEN C N,CHEUNG S W,CHO P L. Myopia control using toric orthokeratology (TO-SEE study)[J]. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2013, 54(10): 6510-6517.
- [17] FU A C,CHEN X L,LV Y, et al. Higher spherical equivalent refractive errors is associated with slower axial elongation wearing orthokeratology[J]. *Contact Lens and Anterior Eye*, 2016, 39(1): 62-66.
- [18] HIRAOKA T,KAKITA T,OKAMOTO F, et al. Long-term effect of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia: a 5-year follow-up study[J]. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2012, 53(7): 3913-3919.
- [19] XU S S,LI Z Y,ZHAO W C, et al. Effect of atropine, orthokeratology and combined treatments for myopia control: a 2-year stratified randomised clinical trial[J]. *The British Journal of Ophthalmology*, 2023, 107(12): 1812-1817.
- [20] 魏丽,王铭,于世傲,等. 离焦设计框架眼镜和角膜塑形镜控制近视儿童眼轴延长的疗效比较[J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2023, 25(7): 506-511.
- [21] 中华预防医学会公共卫生眼科分会. 中国学龄儿童眼球远视储备、眼轴长度、角膜曲率参考区间及相关遗传因素专家共识(2022 年) [J]. *中华眼科杂志*, 2022, 58(2): 96-102.
- [22] HUANG P C,HSIAO Y C,TSAI C Y, et al. Protective behaviours of near work and time outdoors in myopia prevalence and progression in myopic children: a 2-year prospective population study[J]. *British Journal of Ophthalmology*, 2020, 104(7): 956-961.
- [23] CUI D M,TRIER K,RIBEL-MADSEN S M. Effect of day length on eye growth, myopia progression, and change of corneal power in myopic children[J]. *Ophthalmology*, 2013, 120(5):1074-1079.