角膜塑型镜控制近视增长的研究进展

角膜塑型镜（OK镜）是一种逆几何设计的硬性角膜接触镜，具有高透氧性，通过夜间配戴压平角膜中央曲率，降低近视屈光度，从而白天可以获得良好的裸眼视力，并能控制近视进展。现代角膜塑型镜采用四到五弧的设计，通过改良旁周边定位弧的配适来提高镜片的中心定位。角膜地形图的应用使得验配更加准确，获得更佳的角膜塑形效果。另外采用高透氧的材料使过夜配戴OK镜更安全。角膜塑型镜适合屈光度在-6.00D以内的近视者，它是目前控制近视的主要方法，但控制近视的机制并不十分清楚。配戴OK镜后相对周边屈光度由矫正前的相对周边远视转变为相对周边近视，但周边屈光度数的变化是否是OK镜控制近视进展的原因还没有明确。

1.OK镜控制近视进展

相对于单焦框架眼镜和单焦软镜，OK镜具有较好的近视控制作用。香港的一项前瞻性研究中发现，7-12岁近视儿童配戴OK镜后近视进展控制率为46%，眼轴增长量（0.29mm）显著低于对照组（单焦框架眼镜，0.54mm）。美国一项为期两年的OK镜研究中发现，8-11岁的儿童中配戴OK镜的眼轴增长量显著低于配戴单焦软性角膜接触镜（0.25mm VS 0.57mm），表明OK镜的近视控制效果优于单焦软性角膜接触镜。

上述研究观察时间只有两年，那OK镜的长期配戴的近视控制效果是否和短期配戴会有差异呢？日本的一项研究观察2年发现戴OK镜的眼轴增长量和戴单焦框架眼镜组显著不同，分别为0.39mm和0.61mm，近视进展控制率为36%。由于日本的研究中OK镜组的初始眼轴测量是在配戴OK镜后3个月，而对照组是在研究开始时测量，测量时间的差异可能会影响OK镜的近视进展控制率。在另一项长期研究中发现，配戴OK镜5年后眼轴增长量为0.99mm，明显低于对照组（1.41mm），5年近视控制率为30%。进一步分析发现在配镜OK镜的第一年近视的控制效果最好，5年眼轴增长减少率从50%降低到第5年的30%。两组受试者的眼轴差异只有在第1、2、3年具有统计意义，可能是因为前3年儿童的眼轴生长较快，后2年随着年龄增加眼轴增长速度减慢。推测OK镜控制近视的效果与年龄有关系。

以往OK镜研究中的受试者近视屈光度数低于-6.00D，在中国大陆的一项OK镜研究中，受试者近视屈光度高达-10.00D，其中-6.00D通过配戴OK镜矫正，残余度数通过戴框架眼镜矫正，对照组为配戴单焦框架眼镜，第1年的和第2年的近视控制率分别为59%和50%，眼轴增长量分别为（0.16mm VS 0.39mm）、（0.34mm VS 0.70mm）。进一步分析发现，OK镜在低度近视（＞-3.00D）、中度近视（＞-6.00D）和高度近视（≤-6.00D）组的近视控制效果相当，分别为49%、59%和46%，说明OK镜控制近视的效果不受屈光度影响，对高度近视也具有良好的控制效果。

总之，上述研究说明OK镜在不同屈光度的近视儿童中都具有较好的近视控制效果，两年近视控制率在39%到59%之间，五年的近视控制率为30%，关于年龄越小配戴OK镜的近视控制效果是否越好仍需进一步研究。

在ROMIO（Retardation of Myopia in Orthokeratology）随机对照实验研究中，6-12岁的中低度近视儿童中，OK镜组的眼轴增长（0.36mm）明显低于对照组(0.63mm)，两年的近视控制率为43%。进一步的分析发现，儿童眼轴增长与年龄和矫正方式有关，与初始近视屈光度无关。另外，在年龄低于9岁的儿童中，配戴OK镜后近视进展快者所占的比例（20%）明显低于对照组（65%）。相反，在年龄大于9岁的受试者中，近视进展快者所占的比例在两组间是相当的（9% VS 13%）。说明年龄大于9岁的儿童近视进展速率慢与矫正方式无关，年龄小的儿童配戴OK镜的近视控制效果高于年龄大者。

另外，通常OK镜主要用于角膜散光低于1.50D，那高度散光者配戴角膜塑型镜的近视控制效果如何呢？Toric散光角膜塑型镜可用于角膜散光大于1.50D的近视眼，相对于普通球面设计的OK镜其近视控制效果可能不同。在香港TO-SEE（Toric Orthokeratology- Slowing Eyeball Elongation）研究中，近视儿童散光量为1.25D-3.50D，对照组为单焦框架眼镜。2年眼轴增长量明显低于对照组，分别为0.30mm和0.64mm，OK镜组的眼轴增长控制率相对于对照组为52%。而且，近视进展与基线的散光量无相关性，说明矫正后的中高度散光不是刺激近视进展的原因。

尽管众多研究已经证实了OK镜可以提高视力，白天不需要戴眼镜，但通过晚上过夜配戴来降低近视的度数有限，因为OK镜在矫正高度近视时更容易导致角膜点染，镜片偏位，这些会损害眼部健康，因此不推荐用OK镜足矫高度近视儿童。高度近视者可以矫正部分度数，如-4.00D，然后残余度数配戴单焦点框架眼镜以满足白天的视力需求。然而，OK镜只矫正部分近视度数对近视的控制效果是否和完全矫正时一样呢？为了探讨OK镜联合单焦框架眼镜对高度近视者的近视进展控制效果，香港开展了为期两年的随机对照实验，8-11岁的高度近视儿童随机分配到实验组（OK镜联合单焦框架眼镜）和对照组（单焦框架眼镜），实验组的眼轴增长量仅为0.19mm，对照组为0.51mm，实验组较对照组低63%，说明在高度近视儿童中OK镜部分矫正近视度数的近视进展控制效果也十分有效。

2.停戴OK镜后的眼轴增长

目前仅有香港的一项研究报道了停戴OK镜后的眼轴增长。在ROMIO和TO-SEE的研究中，在停戴OK镜7个月后，眼轴增长了0.153mm，显著高于继续戴OK镜组（0.087mm）和戴单焦框架眼镜组（0.082mm）。在接下来的7个月，停戴OK镜组又重新配戴OK镜，眼轴增长量减缓，对应的近视进展量和持续配戴OK镜者和配戴单焦框架眼镜者相当，分别为0.059mm、0.068mm和0.064mm。基于以上的研究结果，如果停戴半年后眼轴增长加快，近视仍在进展，可以考虑继续配戴OK镜。

3.OK镜与相对周边屈光

配戴OK镜后，中周边的角膜变陡，相应地改变了周边视网膜离焦状态。尽管人们对OK镜改变了相对周边屈光已达成共识，但所导致的相对周边屈光是否对称的问题仍存在争议。Queiros的研究证明了在配戴OK镜后一个月后，鼻颞侧视野25°范围的周边屈光为对称性近视离焦。然而也有研究发现，在配戴3个月OK镜后，只有鼻侧视野发生了显著的相对周边近视，并非对称性相对近视离焦。

然而，值得注意的是，Charman等报道了低中度近视者周边屈光几乎没有改变。由于戴OK镜后中央近视过矫了0.50D，因此阻碍了中低度近视者相对周边近视屈光状态的形成。而且发现周边相对近视的形成是由矫正的中央近视度数决定。另外，传统的近视矫正方法（如单焦框架眼镜、标准的RGP和软性角膜接触镜）对周边离焦无影响，已经充分证实OK镜可以导致相对周边近视离焦，离焦量大小与中央近视屈光度有关。但尚没有研究报道相对周边近视度数大小与OK镜的近视控制效果存在相关性。

总之，有必要进一步确定周边离焦的变化与近视的进展是否有关系。需要注意的是，当调节滞后存在时远视离焦会有波动，这是人眼近距离工作时导致近视发生和进展的一个可能原因。因此，当探讨周边离焦变化与近视控制的相关性时需要排除这些影响因素。

4.脉络膜在近视控制中的变化

有研究发现使用1%阿托品1周后，脉络膜厚度明显增加。但在Gardner等的研究中，受试者配戴了OK镜3周或6个月后，并未发现脉络膜厚度变化。在测量脉络膜厚度变化的研究中，最明显的限制是观察时间短，而眼轴的增长是长期变化，因此研究难度较大。但仍有必要进行长期的研究探讨光学矫正和药物的近视控制作用是否与脉络膜增厚进而抑制眼轴增长有关系。

5.OK镜的安全性

如果使用不当，所有的治疗都存在风险， OK镜也不例外。在2011年至2014年发表的前瞻性队列研究中，只发现了非显著的不良反应，如轻度的角膜点染、结膜充血、角膜浸润和乳头性结膜炎。无论配戴哪种类型的角膜接触镜都有可能出现上述问题，但这些问题都可以得到解决，并不会对视力造成影响。在OK镜的使用中需要规范的操作指南，如OK镜验配的正确宣教，合适的设备，严格的随访安排等，目的是提升角膜塑型术的专业水平，从而减少并发症和其他相关问题。

（概要整理 蒋玲玲）