

【应用研究】

【摘要】 目的 通过了解硬性高透气性角膜接触镜(rigid gas permeable corneal contact lens,RGP)度数(degree of rigid gas permeable corneal contact lens,RGPD)与主觉验光等效球镜度(spherical equivalent degree,SSED)之间关系,RGP最佳矫正视力(best corrected visual acuity of rigid gas permeable corneal contact lens,RGPVA)与裸眼视力(uncorrected visual acuity,UCVA)、主觉验光最佳矫正视力(best corrected visual acuity of subjective refraction,SBCVA)之间关系,探讨圆锥角膜患者验配RGP便捷方法,观察RGP矫治圆锥角膜患者的疗效、安全性、舒适度及并发症。方法 收集2011年7月至2015年5月我院圆锥角膜患者64例(102眼),记录UCVA、主觉验光结果及其SSED,RGPVA,RGPD及定期复查情况。为探讨RGPD,RGPVA与SSED,SBCVA间大小及关系,分别把圆锥角膜102眼作为一组(A)及以散光度数2.0 CD、3.0 CD、4.0 CD、5.0 CD、6.0 CD为界分别把102眼分为两组,即(B1、B2)、(C1、C2)、(D1、D2)、(E1、E2)、(F1、F2)来研究。结果 相关性分析:除F2组外,其他各组RGPD与SSED均呈正相关(均为 $P<0.01$);除E2、F2组外,其他各组RGPVA与SBCVA均呈正相关(均为 $P<0.01$);所有组RGPVA与UCVA间均无相关性(均为 $P>0.01$)。差异分析:除D2、E2、F2组外,其他各组RGPD与SSED度数差异均无统计学意义(均为 $P>0.05$)。所有组RGPVA较UCVA,SBCVA均有明显提高(均为 $P<0.05$)。随访期间RGP配戴者有无明显不适及严重并发症发生。结论 圆锥角膜患者其主觉验光度数和视力可为RGP验配提供重要参考,使RGP验配更快捷,但随着散光度数的增加,此参考价值减小。圆锥角膜患者配戴RGP后能达到更好的矫正视力,并有较高的舒适度和安全性。

圆锥角膜是近几年国内外研究的一个热点,其患病率为0.05%~0.23%^[1]。随着计算机辅助角膜地形图仪及各种数学模型的普及,圆锥角膜的诊出率可达96%或更高^[2]。而对于圆锥角膜的矫治,临床中常使用的方法仅3种,即角膜基质环植入^[3]等手术方法,硬性角膜接触镜验配^[4-5]及最近研究出的角膜胶原交联疗法^[6-7]。手术方法要求条件高、风险大,而胶原交联疗法尚在实验阶段^[8],所以选择配戴硬性高透气性角膜接触镜(rigid gas permeable corneal contact lens, RGP)是最安全易行、有效的矫治方法^[4-5]。圆锥角膜属于一类矫正和治疗均非常棘手的疑难性角膜变性,因角膜不规则隆起导致前表面凹凸不平及高度不规则散光,精确的屈光不正度数及角膜屈光力值很难测出或根本测不出,从而使临床工作中RGP的验配费时又费力。为达到最合适的RGP配适(简称适配RGP)必须要有与角膜最吻合的基弧、最准确的屈光不正度数及最佳的矫正视力。而RGP矫正圆锥角膜的不规则散光主要是利用镜片下泪液镜填充作用,验配RGP时一般只考虑给予球镜度,对于矫正不完的残余散光则使用增加等效球镜度来完成。若是能发现主观验光的等效球镜度及最佳矫正视力与适配RGP的度数及最佳矫正视力之间的关系,利用主观验光的结果来预测RGP的度数及视力,将会大大节省RGP的验配时间,提高RGP验配效率。

1 资料与方法

1.1 一般资料与分组 收集2011年7月至2015年5月来我院眼科验配RGP、定期复查满2 a且资料保存完整的圆锥角膜患者64例(102眼),所有患者均经过RGP验配前严格筛查,排除角膜炎、青光眼、白内障、眼底病等其他影响视力的眼部病变,其中男49例(76眼),女15例(26眼),年龄11~43(21.39 ± 6.52)岁;38例双眼,26例单眼(右眼11眼,左眼15眼)。主观验光结果:球镜度数(sphere degree, SD): $-0.50 \sim -20.00$ D,柱镜度数(cylinder degree, CD): $-0.50 \sim -12.00$ D,等效球镜度(spherical equivalent degree, SSED): $-1.125 \sim -23.000$ D。为探讨RGP的度数(degree of rigid gas permeable corneal contact lens, RGPD)、RGP的最佳矫正视力(best corrected visual acuity of rigid gas permeable corneal contact lens, RGPVA)与SSED、主观验光最佳矫正视力(best corrected visual acuity of subjective refraction, SBCVA)及裸眼视力(uncorrected visual acuity, UCVA)之间的关系,先把102眼圆锥角膜作为一组(A),然后以散光大于或小于2.0 CD、3.0 CD、4.0 CD、5.0 CD、6.0 CD为界相应把102眼分别分为两组进行研究,即B1组26眼、B2组76眼,C1组45眼、C2组57眼,D1组59眼、D2组43眼,E1组68眼、E2组34眼、F1组84眼、F2组18眼。

1.2 验配方法 所有患者均经过眼科常规筛查及RGP验配专项检查,依次包括:UCVA、眼压、客观验光、主观验光(即综合验光)、角膜地形图、角膜曲率计、裂隙灯、眼底、干眼筛查(有干眼者,先给予干眼治疗,治愈后再验配RGP)、RGP试戴、根据配适情况调试RGP、戴适配RGP行电脑验光及综合验光(即片上追光)。首副RGP试戴适应至少30 min,患者能睁眼自如且不流泪时,用裂隙灯加荧光染色进行评估,根据配适情况调至最合适RGP,再行片上追光(度数超过4.0 D时,进行顶点距离的换算)。配戴RGP后定期观察其矫正视力、配适状况、舒适度及并发症,并及时对症处理。

1.2.1 主要仪器设备 标准E字视力表、非接触式全自动眼压计(日本Canon TX-F)、全自动电脑验光仪(日本TOPCON KR8100PA)、综合验光仪(日本TAKAGI VT-5)、角膜地形图仪(美国Orbscan II ZTM)。

1.2.2 客观验光 指电脑验光和检影验光。对于角膜变形严重,电脑验光测不出结果的,可先用检影镜检影验光测出大概的屈光度数及散光轴向,再用综合验光仪(日本TAKAGI VT-5)验出其屈光度数及BCVA。

1.2.3 综合验光 使用日本TAKAGI VT-5综合验光仪,将患者的客观验光结果调整到验光头上,试戴RGP前包括SD和散光度数,戴适配RGP后只加客观验光的SSED。先右眼后左眼,单眼检测时将非检测眼遮盖。双眼视力相差两行或以上时,不做双眼平衡。

1.2.4 裂隙灯和眼底检查 检查患者角膜前凸程度、角膜水肿、基质条纹等圆锥角膜症状,试戴RGP的配适情况,戴RGP后定期复查时有无角膜着色、结膜炎、干眼等并发症。

1.3 观察项目 观察配戴RGP前UCVA、主观验光结果及对应的SSED、RGPVA及RGPD、配戴RGP之前及复查时角结膜状况(有无角膜混浊、着色、干眼等,有无结膜充血、滤泡、乳头等)。观察时间点:验配RGP前,戴RGP后1周、1个月、3个月,以后每隔3个月^[9],有配戴不适、并发症者复查时间具体分析,每次均作记录,随访满2 a。

1.4 统计学方法 使用SPSS18.0统计学软件进行分析。各组内RGPD与SSED、RGPVA与UCVA及SBCVA之间的关系使用Pearson相关分析, $P < 0.01$ 为差异有统计学意义。RGPD与SSED、RGPVA与UCVA及SBCVA之间大小关系用配对 t 检验进行分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各组参数测量结果 各组各参数测量具体数值见表1。

表 1 各组参数具体数值

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

| Group | UCVA | SD(φ /D) | CD(φ /D) | SSED(φ /D) | SBCVA | RGPD(φ /D) | RGPVA |
|-------|-------------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------|---------------------|-------------|
| A | 0.20 ± 0.18 | -6.39 ± 4.31 | -4.20 ± 2.52 | -8.49 ± 4.69 | 0.62 ± 0.29 | -7.74 ± 4.29 | 0.90 ± 0.16 |
| B1 | 0.23 ± 0.23 | -5.29 ± 3.66 | -1.41 ± 0.51 | -6.00 ± 3.69 | 0.82 ± 0.27 | -5.95 ± 2.69 | 0.97 ± 0.14 |
| B2 | 0.20 ± 0.17 | -6.76 ± 4.47 | -5.16 ± 2.21 | -9.34 ± 4.71 | 0.55 ± 0.27 | -8.35 ± 4.57 | 0.88 ± 0.16 |
| C1 | 0.20 ± 0.19 | -5.46 ± 3.33 | -1.95 ± 0.76 | -6.44 ± 3.38 | 0.81 ± 0.26 | -6.88 ± 3.05 | 0.97 ± 0.12 |
| C2 | 0.20 ± 0.16 | -7.12 ± 4.85 | -5.98 ± 1.93 | -10.11 ± 4.97 | 0.47 ± 0.22 | -8.41 ± 4.98 | 0.85 ± 0.17 |
| D1 | 0.22 ± 0.20 | -5.50 ± 3.46 | -2.41 ± 1.07 | -6.71 ± 3.53 | 0.76 ± 0.27 | -7.00 ± 3.86 | 0.95 ± 0.13 |
| D2 | 0.17 ± 0.11 | -7.60 ± 5.05 | -6.67 ± 1.73 | -10.93 ± 5.02 | 0.42 ± 0.19 | -8.74 ± 4.68 | 0.83 ± 0.17 |
| E1 | 0.20 ± 0.19 | -5.91 ± 3.90 | -2.74 ± 1.31 | -7.28 ± 4.10 | 0.72 ± 0.28 | -7.40 ± 4.28 | 0.93 ± 0.15 |
| E2 | 0.18 ± 0.11 | -7.35 ± 4.95 | -7.14 ± 1.64 | -10.92 ± 4.93 | 0.42 ± 0.21 | -8.40 ± 4.30 | 0.84 ± 0.18 |
| F1 | 0.21 ± 0.19 | -6.47 ± 4.52 | -3.34 ± 1.72 | -8.14 ± 4.86 | 0.68 ± 0.28 | -7.60 ± 4.40 | 0.92 ± 0.15 |
| F2 | 0.17 ± 0.12 | -5.99 ± 3.22 | -8.22 ± 1.60 | -10.10 ± 3.51 | 0.35 ± 0.17 | -8.39 ± 3.80 | 0.81 ± 0.18 |

2.2 相关性分析 除 F2 组外,其他各组 RGPD 与 SSED 之间均呈正相关(均为 $P < 0.01$);除 E2、F2 组外,其他各组 RGPVA 与 SBCVA 均呈正相关(均为 $P < 0.01$);所有组 RGPVA 与 UCVA 均无相关性(均为 $P > 0.01$,见表 2)。

表 2 相关性分析

| 组别 | RGPD 与 SED | | RGPVA 与 SBCVA | | RGPVA 与 UCVA | |
|----|------------|-------|---------------|-------|--------------|-------|
| | r 值 | P 值 | r 值 | P 值 | r 值 | P 值 |
| A | 0.556 | <0.01 | 0.570 | <0.01 | 0.81 | >0.01 |
| B1 | 0.731 | <0.01 | 0.611 | <0.01 | 0.146 | >0.01 |
| B2 | 0.492 | <0.01 | 0.525 | <0.01 | 0.186 | >0.01 |
| C1 | 0.501 | <0.01 | 0.566 | <0.01 | 0.93 | >0.01 |
| C2 | 0.541 | <0.01 | 0.400 | <0.01 | 0.318 | >0.01 |
| D1 | 0.609 | <0.01 | 0.539 | <0.01 | 0.100 | >0.01 |
| D2 | 0.474 | <0.01 | 0.403 | <0.01 | 0.025 | >0.01 |
| E1 | 0.568 | <0.01 | 0.598 | <0.01 | 0.162 | >0.01 |
| E2 | 0.547 | <0.01 | 0.379 | >0.01 | 0.098 | >0.01 |
| F1 | 0.579 | <0.01 | 0.562 | <0.01 | 0.053 | >0.01 |
| F2 | 0.361 | >0.01 | 0.404 | >0.01 | 0.155 | >0.01 |

2.3 差异分析 除 D2、E2、F2 组外,其他各组 RGPD 与 SSED 之间的差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$);所有组 RGPVA 较 UCVA、SCVA 均有明显提高,差异均有统计学意义(均为 $P < 0.05$,见表 3)。

表 3 差异分析

| 组别 | RGPD 与 SED | | RGPVA 与 SBCVA | | RGPVA 与 UCVA | |
|----|------------|-------|---------------|-------|--------------|-------|
| | r 值 | P 值 | r 值 | P 值 | r 值 | P 值 |
| A | 1.793 | >0.05 | 11.887 | <0.05 | 32.723 | <0.05 |
| B1 | 0.087 | >0.05 | 3.484 | <0.05 | 16.844 | <0.05 |
| B2 | 1.856 | >0.05 | 12.374 | <0.05 | 28.247 | <0.05 |
| C1 | 1.571 | >0.05 | 5.049 | <0.05 | 26.464 | <0.05 |
| C2 | 1.189 | >0.05 | 13.229 | <0.05 | 25.289 | <0.05 |
| D1 | 0.694 | >0.05 | 6.505 | <0.05 | 27.424 | <0.05 |
| D2 | 2.890 | <0.05 | 13.337 | <0.05 | 20.812 | <0.05 |
| E1 | 0.265 | >0.05 | 7.914 | <0.05 | 29.892 | <0.05 |
| E2 | 3.308 | <0.05 | 11.292 | <0.05 | 17.362 | <0.05 |
| F1 | 1.180 | >0.05 | 9.634 | <0.05 | 28.078 | <0.05 |
| F2 | 2.750 | <0.05 | 10.192 | <0.05 | 11.426 | <0.05 |

2.4 安全性、并发症 64 例中 61 例(95.3%)初戴主诉异物感,1 个月内均消失;5 例(7.8%)刚配戴时出现晨起反应性结膜充血,继续戴镜 1 个月后消失;10 例(15.6%)配戴过程中出现角膜上皮轻度细点状着色,停戴后痊愈;21 例(32.8%)配戴过程中出现慢性结膜充血、分泌物增多、眼干、眼痒、烧灼感、

流泪等慢性结膜炎及干眼症状,停戴后痊愈。随访期间无其他并发症发生。

3 讨论

圆锥角膜是一种常见的双眼角膜进行性不规则前凸的非特异性炎症性病变,多发于青少年,病变区角膜锥形前凸变薄,并形成高度近视和不规则散光,严重者造成角膜混浊瘢痕,进而严重影响他们的学习和生活。目前其治疗方法包括手术和非手术方法。鉴于本病好发年龄为 10~25 岁,处于青少年发育阶段,所以及时采用便捷、有效又安全的方法迅速提高矫正视力,控制病情发展,保证青少年患者的正常学习与生活不受影响,身心得到健康发育是极为重要的,所以非手术的光学矫正方法具有较大的优势。病变早期框架镜及普通角膜接触镜也许还能获得良好的矫正视力,但随病情的逐渐发展,框架镜和普通角膜接触镜已不能有效矫正其不规则散光,而 RGP 则利用泪液与眼表的有效弥合,形成一个规则的屈光界面,从而获得良好的矫正视力^[10],同时研究^[11]发现配戴 RGP 可降低角膜 K 值,改善角膜表面的球面性,使角膜趋于规则,并可有效延缓阻止圆锥角膜的进展。所以对于圆锥角膜患者,配戴 RGP 将成为提高其视力有效且安全易行的方法^[4-5]。但是,由于圆锥角膜患者角膜形状畸变,其理想的 RGP 验配需经过很多次诊断片的试戴和调整,要花费很多时间和精力^[12-13]。

近年来,关于 RGP 矫治圆锥角膜疗效^[4-5]及圆锥角膜 RGP 配戴方式^[12,14]的研究很多,但关于如何快捷地验配 RGP 的研究却很少。随着计算机辅助角膜地形图仪的普及,RGP 的验配效率明显提高,姜珞等^[12]、常枫等^[13]研究发现在角膜地形图相关参数引导下,即地形图能显示锥尖位置、更详细的角膜曲率值及其分布等,使得 RGP 的验配程序较之前单纯依靠角膜曲率大大简化,且提高了验配准确性。MOHAMMAD 等^[15]通过研究圆锥角膜患者 RGP 基弧与角膜曲率之间关系,企图找到圆锥角膜 RGP 验配的新公式,以增强眼科医师的工作信心,简化 RGP 验配过程。但是由于一些圆锥角膜患者的角膜畸变严重,地形图、曲率计等测量结果参考价值明显减小

或者根本测不出,从而使临床工作中 RGP 的验配费时又费力,特别是严重的圆锥角膜患者,有时只能使用 RGP 试戴片逐个试戴。所以 ZHANG 等^[14]认为目前能成功地圆锥角膜患者验配出舒适安全、矫正视力满意的 RGP 仍是一项极具挑战性的工作。圆锥角膜是以病变区进行性变陡和变薄为特征的角膜异常,主要引起近视和不规则散光的增加,散光度数的高低一定程度上反映圆锥角膜的严重程度,圆锥角膜越严重,散光度数越高。为探寻圆锥角膜患者验配 RGP 便捷方法,本研究企图发现主觉验光的等效球镜度及最佳矫正视力与适配 RGP 的度数及最佳矫正视力之间的关系,所以主要从研究 RGPD 及 RGPVA 与 SSED 及 SBCVA 之间的关系入手,把圆锥角膜 102 眼按主觉验光散光度数大小分组后分别进行各组内的 RGPD、RGPVA 与 SSED 及 SBCVA 进行比较。相关分析发现,除 F2 组外,其他各组 RGPD 与 SSED 之间均呈正相关(均为 $P < 0.01$),差异分析发现,除 D2 组、E2 组、F2 组外,其他各组 RGPD 与 SSED 之间差异均无统计学意义(均为 $P > 0.05$),即对于圆锥角膜患者而言,其主觉验光 SSED 越高,适配 RGP 的度数 RGPD 也相应的越高,且两者之间的差异无统计学意义,可见对于圆锥角膜患者其主觉验光结果的 SSED 可为 RGPD 的确定提供重要参考,使我们在选择试戴片及片上追光时有据可循,可明显缩短 RGP 验配时间,提高验配效率。相关分析结果还发现,除 E2、F2 组外,其他各组 RGPVA 与 SBCVA 均呈正相关(均为 $P < 0.01$),说明 SBCVA 可为 RGPVA 的确定提供重要参考,即 SBCVA 好的,其 RGPVA 也相应更好一些,从而使 RGPVA 确定更快捷。同时相关分析结果发现,F2 组 RGPD 与 SSED 之间无相关性($P > 0.01$),E2 组、F2 组 RGPVA 与 SBCVA 无相关性($P > 0.01$),即对于散光高于 5.0 CD、6.0 CD 的圆锥角膜患者,其 SBCVA 不能为 RGPD 及 RGPVA 的确定提供太多参考。差异分析结果还显示,D2 组、E2 组、F2 组 RGPD 与 SSED 之间差异均有统计学意义(均为 $P < 0.05$),说明圆锥角膜随着散光度数及严重程度的增加,无论是 SSED 还是 SBCVA,对 RGP 验配所能提供的参考价值都减小。本研究还发现所有组 RGPVA 与 UCVA 间均无相关性(均为 $P > 0.01$),说明圆锥角膜患者 UCVA 对 RGPVA 的确定所能提供的参考价值很小。

关于配戴 RGP 能有效提高圆锥角膜患者视力的研究^[4,5,9,12]已很多,同时研究^[11]发现配戴 RGP 可降低角膜 K 值,改善角膜表面的球面性,使角膜趋于规则,并可有效延缓阻止圆锥角膜的进展。本研究也得出相似的结论,即所有组 RGPVA 较 UCVA、SB-

CVA 均有明显提高(均为 $P < 0.05$),该研究还发现除大多数(95.3%)患者初戴异物感外,2 a 随访期间 64 例中少数患者出现轻度并发症,类型及症状与杨积文等^[9]、姜珺等^[12]研究基本一致,说明圆锥角膜患者配戴正确合适 RGP 后能达到更好的矫正视力^[16]和视觉质量^[9,12],并有较高的舒适度和安全性。

可见,圆锥角膜患者其主觉验光度数和视力可为 RGP 验配提供重要参考,使 RGP 验配更快捷,但随散光度数的增加及病情的加重,此参考价值减小。圆锥角膜患者配戴正确合适的 RGP 是有效且安全易行的选择。

参考文献

- [1] GRZYBOWSKI A, MCGHEE CN. The early history of keratoconus Prior to Nottingham, a landmark 1854 treatise on conical cornea[J]. *Clin Exp Optom*, 2013, 96(2): 140-145.
- [2] 谢培英. 图解圆锥角膜[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2009: 86.
- [3] HUANG T, HU Y, GUI M, ZHANG H, WANG Y, HOU C. Large-diameter deep anterior lamellar keratoplasty for keratoconus: visual and refractive outcomes[J]. *Br J Ophthalmol*, 2015, 99(9): 1196-1200.
- [4] MRAZOVAC D, BARISI KUTLJA M, VIDAS S, VIDAS S, KUZMAN T, PETRICEK I, et al. Contact lenses as the best conservative treatment of newly diagnosed keratoconus-epidemiological retrospective study[J]. *Coll Antropol*, 2014, 38(4): 1115-1118.
- [5] XIE PY. Visual quality needs to be improved in non-surgical optical correction[J]. *Zhong Hua Yan Ke Za Zhi*, 2016, 52(1): 5-9.
- [6] CHANG CY, HERSH PS. Corneal collagen cross-linking: a review of 1-year outcomes[J]. *Eye Contact Lens*, 2014, 40(6): 345-352.
- [7] KYMIONIS GD, GRENTZELOS MA, LIAKOPOULOS DA, PARASKEVOPOULOS TA, KLADOS NE, TSOUNARAS KI, et al. Long-term follow-up of corneal collagen cross-linking for keratoconus-the Cretan study[J]. *Cornea*, 2014, 33(1): 1071-1079.
- [8] 谢培英. 图解圆锥角膜[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2009: 95.
- [9] 杨积文, 卜立敏, 谢妹, 杨小飞, 纪惠芳. RGP 矫治圆锥角膜长期临床观察[J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2014, 16(2): 100-102.
- [10] 孙荔, 张琰, 吕川, 徐漫, 徐艳春. RGP 对早期圆锥角膜患者屈光状态改变的分析[J]. *国际眼科杂志*, 2012, 12(10): 1964-1965.
- [11] YANAI R, UEDA K, SONODA KH. Bevel tonic multicurve rigid gas-permeable lens for keratoconus[J]. *Jpn J Ophthalmol*, 2013, 57(2): 199-205.
- [12] 姜珺, 吕帆, 金婉卿, 余阿勇. 角膜地形图相关参数引导的圆锥角膜镜片验配研究[J]. *眼视光学杂志*, 2003, 5(3): 160-162.
- [13] 常枫, 沈政伟, 陈云辉, 何灿, 周和政. OCULUS 角膜地形图引导下的硬性透气性角膜接触镜矫治圆锥角膜的验配[J]. *眼科新进展*, 2011, 31(7): 667-669.
- [14] ZHANG Q, XIE PY. RGP fitting techniques for keratoconus[J]. *Int J Ophthalmol*, 2005, 5(2): 313-315.
- [15] MOHAMMAD TR, ZAHRA MF, SEYEDE KN, FAHIMEH J, ASKAR D, PARVIZ Z, et al. Rigid contact lens fitting based on keratometry readings in keratocornuspatients: predicting formula[J]. *Int J Ophthalmol*, 2011, 11(11): 1869-1872.
- [16] 高彦, 林潇, 刘明娜, 王姝婷, 王海莹, 陈百秋, 等. 硬性透气性角膜接触镜矫正圆锥角膜不规则散光后对比度视力的提高[J]. *眼科*, 2010, 19(3): 183-186.