

引文格式:王文婷,乔璐,陈乐民,彭绍民.不同后光学区直径角膜塑形镜控制近视效果的 Meta 分析[J].眼科新进展,2024,44(4):311-316. doi:10.13389/j.cnki.rao.2024.0061

【应用研究】

不同后光学区直径角膜塑形镜控制近视效果的 Meta 分析[△]

王文婷 乔璐 陈乐民 彭绍民

作者简介: 王文婷 (ORCID: 0009-0003-9190-0695), 女, 1986 年 1 月出生, 宁夏银川人, 在职博士研究生, 副主任医师。研究方向: 儿童青少年近视防控。E-mail: tingting.9999@163.com

通信作者: 彭绍民 (ORCID: 0000-0003-1228-4154), 男, 1965 年 11 月出生, 山东人, 博士研究生导师, 主任医师。研究方向: 眼底病。E-mail: pengshaomin@aierchina.com

收稿日期:2023-06-16

修回日期:2023-09-05

本文编辑:盛丽娜

[△]基金项目:银川市科技计划项目(编号:2021-SF-19);宁夏回族自治区卫生健康委员会系统科研课题项

目(编号:2022-NWKY-079)
作者单位:230031 安徽省合肥市,
安徽医科大学附属爱尔眼科医院
(王文婷,彭绍民);750000 宁夏回
族自治区银川市,宁夏爱尔眼科医
院(王文婷,乔璐,陈乐民)

【摘要】 目的 系统评价近视患者配戴不同后光学区直径角膜塑形镜后眼轴长度及治疗区直径的变化。**方法** 计算机检索 PubMed、Embase、the Cochrane Library、Web of Science、万方医学网和中国知网 (CNKI) 等数据库, 文种限中英文, 收集配戴不同后光学区直径角膜塑形镜的随机对照试验或对照试验。由 2 位研究员经过文献筛选和相关数据资料的提取及方法学质量评价之后, 使用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。所纳入研究均以配戴常规后光学区直径的角膜塑形镜为对照组, 配戴后光学区直径减小的角膜塑形镜为试验组。**结果** 最终纳入 8 篇文献, 共 437 例 459 眼近视患者。Meta 分析结果显示, 配戴角膜塑形镜 6 个月及 12 个月后, 试验组眼轴长度变化均明显小于对照组 (6 个月: $MD = -0.09$, $95\% CI: -0.10 \sim -0.07$, $Z = 10.50$, $P < 0.05$; 12 个月: $MD = -0.11$, $95\% CI: -0.13 \sim -0.09$, $Z = 12.19$, $P < 0.05$); 试验组和对照组在配戴角膜塑形镜后不同时间点测定的治疗区直径大小变化差异具有统计学意义 ($MD = -0.82$, $95\% CI: -1.04 \sim -0.59$, $Z = 7.03$, $P < 0.05$)。**结论** 后光学区直径减小的角膜塑形镜能够有效延缓近视患者眼轴长度的增长, 但长期疗效仍需进一步研究证实。

【关键词】 角膜塑形镜;近视;后光学区直径;Meta 分析

【中图分类号】R778.1

近视发生率日益增高且呈现低龄化的趋势,已成为近年来视觉健康领域关注的热点问题。目前多种方法被用于控制儿童青少年近视度数的增长,在光学控制方面,角膜塑形镜控制近视进展的有效性和安全性得到了诸多研究的支持^[1-3],但角膜塑形镜控制近视的作用机制尚未明确,周边视网膜离焦的改变^[4]和高阶像差(尤其是球差和水平彗差)的变化^[5]被认为发挥了主要作用。

dom allocation”“RCT”“CT”。(3)检索采取主题词和自由词相结合的方式,按照 PICOS 原则制定检索式,并根据具体数据库调整检索策略。(4)通过追溯纳入文献的参考文献等方式进行文献补充。(5)检索时限为建库至 2023 年 8 月 17 日。

1.2 文献纳入和排除标准

纳入标准:(1)研究对象:近视患者;(2)研究类型:以配戴常规 BOZD 角膜塑形镜为对照组,配戴 BOZD 减小的角膜塑形镜为试验组的随机对照试验(RCT)或对照试验(CT);(3)干预措施:角膜塑形镜;(4)结局指标:主要结局指标为眼轴长度、治疗区直径及屈光度;(5)均为公开发表的文章。排除标准:(1)重复发表的文献;(2)非中、英文文献;(3)无法获取全文、无法提取完整资料的文献;(4)会议报告文献。

1.3 文献筛选及基本信息提取

由 2 位研究者独立完成文献筛选和数据提取,交叉核对,如遇分歧,则与第 3 位研究者讨论得出结论。剔除重复文献及内容不相关文献,阅读全文剔除不符合纳入标准的文献。资料提取内容记录在 Excel 表格中,包括第一作者姓名、出版年份、国家或区域、研究对象的基线特征、研究设计类型、角膜塑

随着近视防控工作的不断推进,角膜塑形镜的设计也在不断推陈出新,新型的角膜塑形镜设计试图通过改变角膜塑形镜的后光学区直径(BOZD)等参数增加视网膜周边近视性离焦,以实现更小的治疗区和更陡、更宽的离焦环(PPR),从而达到更好的近视控制效果。然而,不同设计的角膜塑形镜对眼轴长度的控制效果亦有差别,不足以为进一步的机制研究提供思路。本文系统评价了不同BOZD的角膜塑形镜对近视患者在眼轴长度和治疗区方面的影响,为相关机制研究提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

(1) 文献检索数据库为 PubMed、Embase、the Cochrane Library、Web of Science、万方医学网和中国知网(CNKI)等。(2) 中文检索词:“近视”“角膜塑形镜”“随机对照试验”“对照试验”“随机分配”。英文文献检索词:“Myopia”“Short sight”“Nearsightedness”“Randomized Controlled Trials”“Controlled Clinical Trials”“Corneal reshaping”“Corneal reshaping contact lens”“Orthokeratologic Procedures”“Orthokeratology”“OK”“Ortho-k”“Randomized Clinical”“Ran-

形镜品牌、角膜塑形镜 BOZD、配戴方式、测量仪器、随访时间、纳入研究对象的标准等。

1.4 纳入研究的偏倚风险评估

由 2 位研究者采用《Cochrane 干预措施系统评价手册》RCT 偏倚风险评估工具评价纳入研究的偏倚风险,采用 MINORS (methodological index for non-randomized studies) 量表^[6]对 CT 的偏倚风险进行评价。

1.5 统计学分析

使用 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。采用 χ^2 检验定量判断异质性的 大小,若异质性检验结果显示为 $P \geq 0.1$ 且 $I^2 < 50\%$ 时,认为多个独立研究结果具有同质性,选择固定效应模型进行 Meta 分析;反之,选择随机效应模型进行 Meta 分析。采用 Stata 17.0 及 Stata 15.0 软件进行 Egger 检验对纳入的研究发表偏倚进行评价,存在发表偏倚者使用剪补法

进一步评估。

2 结果

2.1 文献检索结果

初筛共得到相关文献 2 099 篇,经逐层筛选后,获得 20 篇文献,详细阅读题目、摘要及全文,最终纳入 8 篇文献(7 篇为 RCT,1 篇为 CT)进行 Meta 分析研究。

2.2 纳入研究的方法学质量评价

8 篇文献共纳入 437 例(459 眼)研究对象,各文献的基本特征见表 1。在文献质量评价结果中,3 篇文献采用了 Excel 随机表法,1 篇文献采用了计算机随机法,3 篇文献未指明采用何种随机方法;在盲法评估中,4 篇文献采用了双盲法。所纳入文献的结果数据均较完整。

表 1 纳入文献基本特征

文献	国家或 区域	年龄/岁	眼数/ 眼	研究 设计	角膜塑形镜品牌	BOZD	配戴方式	测量仪器	随访时间	纳入标准
Carracedo 等 ^[7] (2019)	西班牙	18 ~ 27 (25.01 ± 6.91)	18 (单或 双眼)	RCT (Excel)	CRT	E:5 mm C:6 mm	随机分配一种 镜片持续配戴 15 d 14 晚,15 d 洗脱期,再配 戴另一种镜片 15 d	Oculus Pentacam (Oculus, Germany)	15 d	S: -4.00 ~ -7.00 D; A: ≤ -1.50 D
Gifford 等 ^[8] (2020)	澳大利 亚	21.9 ~ 26.9 (23.4 ± 1.5)	32 (双眼)	RCT (Excel)	Standard (Control) OK lens design (PJ, Capricornia, Australia), 4 弧设计	E: -0.5 mm C: 不详	连续戴镜 7 晚,1 周 洗脱期	E300 video keratoscope (Medmont Pty Ltd, Australia)	7 d	S: -1.00 ~ -6.00 D
Guo 等 ^[9] (2021)	中国 香港	9.16 ± 1.11	58 (右眼)	RCT (Excel)	KATT 设计 根据厂商提供的软件 设置镜片参数,包括 BOZD	E:5 mm C:6 mm	夜戴	Medmont E300 Topographer; IOL-Master 500 (Carl Zeiss)	6 个月、 1 年、2 年	S: -0.50 ~ -4.00 D; WR: ≤ 1.50 D; AR 或 OBL: ≤ 0.50 D; 屈光参差: ≤ 1.00 D; 角膜散光: < 2.00 D
Guo 等 ^[10] (2023)	中国 香港	E:9.03 ± 1.25 C:9.32 ± 0.93 (右眼)	45 (右眼)	RCT	BE Free 镜片 (Precision Technology Services, Vancouver, B. C, Canada)	E:5 mm C:6 mm	夜戴	E300 Topographer (Medmont Pty. Ltd, Australia); IOL-Master 500 (Carl Zeiss)	6 个月、1 年、 18 个月、2 年	S: -0.75 ~ -4.00 D; WR: ≤ 2.50 D; AR 或 OBL: ≤ 0.50 D; 屈光参差: ≤ 1.00 D
Li 等 ^[11] (2023)	中国 天津	E:10.65 ± 1.80 C:10.40 ± 1.64 (右眼)	90 (右眼)	RCT (Excel)	DRL 5.0 mm BOZD; Euclid 6.2 mm BOZD	E:5.0 mm C:6.2 mm	夜戴	TMS-4 (Tomey, Japan); Lenstar 900 (Haag-Streit AG, Switzerland)	1 d、1 周、 1 个月、 6 个月、1 年	S: -1.00 ~ -4.00 D; 规则散光: < -0.75 D
Pauné 等 ^[12] (2021)	西班牙	10 ~ 15 (13.34 ± 1.38) (右眼)	71 (右眼)	CT	DRL (双 RC 设计)	E: ≤ 5 mm C: > 5 mm	夜戴	Keratron Onda (Keratron, Italy); OcuScan RxP Ophthalmic Ultrasound System (Alcon, USA)	1 年	S: -0.75 ~ -6.00 D; A: < -2.00 D
唐文婷 等 ^[13] (2022)	中国 成都	8 ~ 15 (11.72 ± 2.11) (右眼)	85 (右眼)	RCT (Excel)	KATT 设计 根据厂商提供的软件 设置镜片参数,包括 BOZD	E:5 mm C:6 mm	夜戴	IOL-Master 500 (Carl Zeiss)	6 个月、 1 年	S: -1.00 ~ -5.00 D; WR: ≤ 1.50 D; AR: ≤ 0.75 D; S/A > 2, 无屈光参差
徐鑫令 等 ^[14] (2023)	中国 山东	8 ~ 14 (10.40 ± 1.01) (单眼)	60 (计算机 随机法)	RCT (计算机 随机法)	CRT。E:增大矢高的 改良设计(I 型); C:标准 3 区镜片 (BOZD 6.0 mm)	E: 不详 C:6.0 mm	夜戴	IOL-Master 500 (Carl Zeiss); Pentacam (Oculus, Germany)	1 个月、 6 个月、1 年、 18 个月	S: -1.00 ~ -4.00 D; 近视性散光: ≤ 1.75 D; BCVA: ≥ 1.0

注: E: 试验组; C: 对照组; S: 球镜度; A: 柱镜度; WR: 顺规散光; AR: 逆规散光; OBL: 斜向散光。

2.3 近视患者配戴不同 BOZD 角膜塑形镜后眼轴长度及治疗区直径的 Meta 分析结果

2.3.1 配戴角膜塑形镜 6 个月眼轴长度变化

Meta 分析结果显示,所纳入的 8 篇文献中有 5 篇文献比较了配戴角膜塑形镜 6 个月后眼轴长度变化的差异,异质性检验结果显示研究间无异质性 ($P=0.12, I^2=45\%$),故采用固定效应模型,结果显示,配戴角膜塑形镜 6 个月后试验组眼轴长度变化明显小于对照组 ($MD=-0.09, 95\% CI: -0.10 \sim -0.07, Z=10.50, P<0.05$) (图 1)。为了保证研究的准确性和稳定性,继续采用逐个剔除文献的方法进行敏感性分析,当剔除 Li 等^[11]或徐鑫令等^[14]的研究时,异质性升高 ($P=0.07, I^2=58\%; P=0.08, I^2=55\%$),但合并结果显示无明显变化 ($MD=-0.09, 95\% CI: -0.10 \sim -0.07, Z=9.97, P<0.05; MD=-0.08, 95\% CI: -0.10 \sim -0.07, Z=9.08, P<0.05$),表明 Meta 分析结果较为稳定。

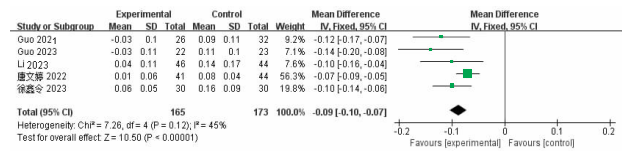


图 1 试验组与对照组配戴角膜塑形镜 6 个月眼轴长度变化的 Meta 分析

2.3.2 配戴角膜塑形镜 12 个月眼轴长度变化

纳入的 8 篇文献中有 6 篇文献比较了配戴角膜塑形镜 12 个月后眼轴长度变化的差异,异质性检验结果显示,所选择的文献之间无异质性 ($P=0.20, I^2=31\%$),采用固定效应模型进行效应量合并,结果显示,配戴角膜塑形镜 12 个月后试验组眼轴长度变化明显小于对照组 ($MD=-0.11, 95\% CI: -0.13 \sim -0.09, Z=12.19, P<0.05$) (图 2)。采用逐个剔除文献的方法对本次研究的 6 篇文献进行敏感性分析,结果与未剔除前保持一致。

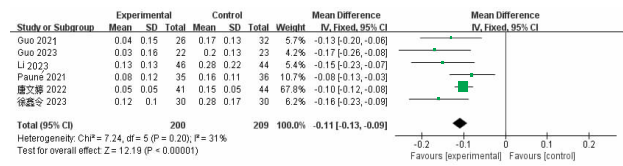


图 2 试验组与对照组配戴角膜塑形镜 12 个月眼轴长度变化的 Meta 分析

2.3.3 配戴不同直径 BOZD 角膜塑形镜对治疗区大小的影响

8 篇文献中有 6 篇文献比较了配戴不同直径 BOZD 角膜塑形镜对治疗区大小的变化。经分析,异质性检验结果显示,所选择的研究之间存在高度异质性 ($P<0.05, I^2=94\%$),采用随机效应模型进行 Meta 分析,结果显示,试验组在配戴角膜塑形镜后不

同时间点测定的治疗区直径比对照组小,差异具有统计学意义 ($MD=-0.82, 95\% CI: -1.04 \sim -0.59, Z=7.03, P<0.05$)。

基于高度怀疑治疗区直径大小测定时间的不同造成的异质性,以效应量为因变量,测定治疗区直径时间不同为自变量,进行 Meta 回归,结果显示,自变量“测定治疗区直径时间的不同”可以显著影响效应量 ($P=0.021$)。因此,根据测定治疗区直径的时间不同,将纳入的文献分为 4 组进行亚组分析: A 组(治疗区测定时间在 1 个月及以内)、B 组(治疗区测定时间为 6 个月)、C 组(治疗区测定时间为 12 个月)、D 组(治疗区测定时间为 18~24 个月),结果显示,4 组之间的异质性极强 ($P<0.05, I^2=94\%$),达到了高度异质,提示治疗区直径大小测定时间的不同在很大程度上会影响 Meta 分析结果。其中, B 组、C 组及 D 组组内无异质性,合并结果显示 ($MD=-0.94, Z=15.05, P<0.05; MD=-0.90, Z=9.66, P<0.05; MD=-1.08, Z=13.53, P<0.05$),达到了大效应量,提示与对照组相比,试验组在配戴 BOZD 减小的角膜塑形镜后 6 个月、12 个月及 18~24 个月时很大程度上缩小了治疗区。在配戴角膜塑形镜 1 个月及以内测定治疗区直径大小组内具有异质性 ($P<0.05, I^2=90\%$),合并结果显示,与对照组相比,试验组测定的治疗区直径大小仍较对照组小 ($MD=-0.49, Z=4.11, P<0.05$),达到中等效应量,提示与对照组相比,虽然试验组在配戴 BOZD 减小的角膜塑形镜 1 个月即可表现出更小的治疗区,但可能由于此阶段角膜塑形镜塑形效果尚未稳定,尤其是在 7 d 或 15 d 测定的治疗区直径大小有可能减小效应量。因此,基于以上分析,配戴 BOZD 减小的角膜塑形镜可显著减小治疗区直径 (图 3)。

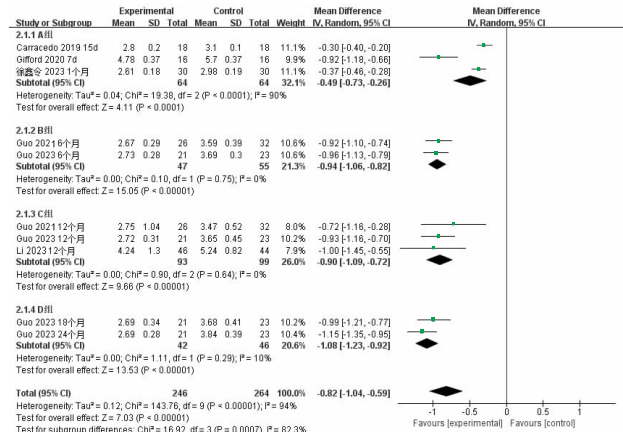


图 3 配戴角膜塑形镜后不同测定时间点的治疗区直径大小的亚组分析

2.3.4 配戴角膜塑形镜 6 个月屈光度变化

所纳入的 8 篇文献中仅 Guo 等^[9]和唐文婷等^[13]2 篇文献比较了配戴角膜塑形镜 6 个月屈光度变化差异,异质性检验结果显示研究间无异质性

($P=0.49, I^2=0\%$), 采用固定效应模型, 结果显示, 试验组配戴角膜塑形镜 6 个月后屈光度变化较对照组明显, 试验组主要表现为近视屈光度回退 ($MD=0.34, 95\% CI: 0.24 \sim 0.44, Z=6.68, P<0.05$)。

2.3.5 配戴角膜塑形镜 12 个月屈光度变化

Guo 等^[9]、Pauné 等^[12]和唐文婷等^[13]共 3 篇文献比较了配戴角膜塑形镜 12 个月屈光度变化差异, 异质性检验结果显示, 所纳入的研究间具有异质性 ($P=0.10, I^2=56\%$), 采用随机效应模型进行 Meta 分析, 结果显示, 试验组在配戴角膜塑形镜后 12 个月近视屈光度增长小于对照组, 差异具有统计学意义 ($MD=0.36, 95\% CI: 0.21 \sim 0.51, Z=4.66, P<0.05$)。采用逐个剔除文献的方法进行敏感性分析, 当剔除 Guo 等^[9]的研究时, 异质性显著升高 ($P=0.05, I^2=74\%$), 合并结果与未剔除前保持一致, 差异具有统计学意义 ($MD=-0.44, 95\% CI: 0.31 \sim 0.56, Z=6.90, P<0.05$)。

2.3.6 发表偏倚及敏感性分析

对纳入研究的各文献结局指标采用逐一排除的方法进行敏感性分析, 结果显示, 眼轴长度、治疗区直径大小变化和屈光度变化的合并效应结果在剔除研究前后其统计学意义基本一致, 故受剔除研究的影响较小, 提示上述研究合并效应的结果具有良好的稳定性。在对发表偏倚采用 Egger 检验后, 结果显示, 配戴角膜塑形镜 6 个月及 12 个月眼轴长度与屈光度变化均无显著的发表偏倚 ($P_{\text{眼轴6个月}}=0.233, P_{\text{眼轴12个月}}=0.479, P_{\text{屈光度}}=0.580$); 结局指标包括治疗区直径大小变化的文献之间可能存在发表偏倚 ($P=0.013$) (表 2)。剪补法进一步评估结果显示, 剪补前与剪补后差异有统计学意义 ($P<0.05$), 未发生实质性的逆转, 合并结果稳健。

表 2 基于不同 Meta 分析指标的敏感性分析和发表偏倚检验

Meta 分析 指标	剔除文献	异质性检验		效应量合并	发表偏倚
		$I^2/\%$	P	$MD(95\% CI)$	Egger 检验 (P)
眼轴长度 6 个月	原始研究 Meta	45	0.12	-0.09(-0.10 ~ -0.07)	0.233
	Guo 等 ^[9] (2021)	48	0.12	-0.08(-0.10 ~ -0.07)	
	Guo 等 ^[10] (2023)	30	0.23	-0.08(-0.10 ~ -0.07)	
	Li 等 ^[11] (2023)	58	0.07	-0.09(-0.10 ~ -0.07)	
	唐文婷等 ^[13] (2022)	0	0.70	-0.11(-0.14 ~ -0.09)	
	徐鑫令等 ^[14] (2023)	55	0.08	-0.08(-0.10 ~ -0.07)	
眼轴长度 12 个月	原始研究 Meta	31	0.20	-0.11(-0.13 ~ -0.09)	0.479
	Guo 等 ^[9] (2021)	42	0.14	-0.11(-0.13 ~ -0.09)	
	Guo 等 ^[10] (2023)	23	0.27	-0.11(-0.12 ~ -0.09)	
	Li 等 ^[11] (2023)	34	0.20	-0.11(-0.12 ~ -0.09)	
	Pauné 等 ^[12] (2021)	33	0.20	-0.11(-0.13 ~ -0.09)	
	唐文婷等 ^[13] (2022)	22	0.27	-0.13(-0.16 ~ -0.10)	
	徐鑫令等 ^[14] (2023)	22	0.28	-0.11(-0.12 ~ -0.09)	
	治疗区 直径	原始研究 Meta	94	<0.05	
Carracedo 等 ^[7] (2019)	92	<0.05	-0.88(-1.12 ~ -0.65)		

续表 2

Meta 分析 指标	剔除文献	异质性检验		效应量合并 $MD(95\% CI)$	发表偏倚 Egger 检验 (P)
		$I^2/\%$	P		
屈光度 12 个月	Gifford 等 ^[8] (2020)	94	<0.05	-0.81(-1.05 ~ -0.56)	0.580
	Guo 等 ^[9] (2021) 6 个月	94	<0.05	-0.81(-1.05 ~ -0.56)	
	Guo 等 ^[9] (2021) 12 个月	94	<0.05	-0.83(-1.07 ~ -0.59)	
	Guo 等 ^[10] (2023) 6 个月	94	<0.05	-0.80(-1.04 ~ -0.56)	
	Guo 等 ^[10] (2023) 12 个月	94	<0.05	-0.80(-1.05 ~ -0.56)	
	Guo 等 ^[10] (2023) 18 个月	94	<0.05	-0.80(-1.04 ~ -0.56)	
	Guo 等 ^[10] (2023) 24 个月	93	<0.05	-0.78(-1.00 ~ -0.55)	
	Li 等 ^[11] (2023)	94	<0.05	-0.80(-1.04 ~ -0.56)	
	徐鑫令等 ^[14] (2023) 1 个月	93	<0.05	-0.87(-1.12 ~ -0.62)	
	原始研究 Meta	56	0.10	0.36(0.21 ~ 0.51)	
	Guo 等 ^[9] (2021)	74	0.05	0.33(0.15 ~ 0.52)	
	Pauné 等 ^[12] (2021)	44	0.18	0.31(0.10 ~ 0.52)	
	唐文婷等 ^[13] (2022)	0	0.82	0.44(0.31 ~ 0.56)	

3 讨论

角膜塑形镜是一种具有逆几何设计的硬性透气性角膜接触镜, 其通过重塑角膜, 使中央屈光度发生远视性漂移的同时周边屈光度发生近视性漂移, 造成相对周边视网膜近视性离焦^[4,15], 高阶像差增加, 这很可能是其影响近视进展的一个重要因素^[16]。Hiraoka 等^[17]评估了 55 名 7.2 ~ 12.0 岁的儿童配戴角膜塑形镜前后 1 年的像差变化, 结果显示, 高阶像差的增加与眼轴增长显著相关, 其中彗差发挥了主要作用。相对角膜屈光力 (RCRP) 可反映周边视网膜的近视离焦程度^[18-19], 但既往研究发现, 传统 6 mm BOZD 的角膜塑形镜在偏位 30°范围内的相对周边屈光度的变化通常遵循 1:1 的比例^[20], 即 RCRP 的一个屈光度变化对应于 PPR 的一个屈光度的变化, 评估 RCRP 的研究指出, RCRP 的最小变化量需要 4.50 D 才能达到 80% 的近视控制效率^[21]。因此推测, 若想要获得更宽、更陡的 PPR 改变 RCRP 或高阶像差, 可能需要进一步优化角膜塑形镜设计参数, 使其朝着更有利于近视快速进展的儿童近视管理的方向发展。

本研究共纳入 8 篇文献, 437 例 (459 眼) 研究对象, Meta 分析结果显示, 试验组在配戴角膜塑形镜后不同时间点测定的治疗区直径比对照组小 0.82 mm ($95\% CI: -1.04 \sim -0.59$)。BOZD 是定制角膜塑形镜最重要的参数之一, 研究发现, 减小 BOZD 能够有效减小治疗区, 增加角膜中周部的陡化面积和程度^[22-24]。然而, 2013 年, Kang 等^[24]首次修改镜片设计参数, 尝试应用更小的 BOZD (5 mm) 和更陡的外周切线的角膜塑形镜的研究未能发现受试者外周屈光度和角膜地形图上角膜形态的显著变化。2018 年, Marcotte-Collard 等^[22]对 64 例受试者进行回顾性分析, 比较相同直径 (6 mm) BOZD、不同设计的角膜塑形镜在治疗区和 PPR 上的变化, 结果显示, 与 4 弧 (CRT, Paragon, USA, Arizona) 设计相比, 5 弧 (Dream-

lens, Polymer Technology, Rochester, NY) 设计能产生更小的治疗区直径, 平均差异为 0.70 mm, 提示不同设计的角膜塑形镜会在角膜上产生明显不同的形态变化, 这可能会影响角膜塑形术控制近视的效果。本研究纳入的文献中, Carracedo 等^[7] 2019 年对 12 名健康成年人(18 眼)随机配戴 5 mm 或 6 mm BOZD 的 Paragon CRT 2 周, 中间经过 2 周的洗脱期后, 再交换配戴 2 周, 结果显示, 与 6 mm BOZD 相比, 5 mm BOZD 组的治疗区直径显著减小, 角膜地形图上显示更宽、更陡的 PPR 以及高阶像差的增加。Gifford 等^[8] 2020 年将 16 名成年人随机分组, 对照组配戴标准 BOZD 角膜塑形镜(PJ design, Capricornia Contact Lens), 试验组配戴 BOZD 减小 0.5 mm 的镜片, 每种设计配戴 7 d, 中间有 1 周的洗脱期, Medmont 角膜地形图测量结果显示, 相比对照组的治疗区(5.70 ± 0.37) mm, 试验组在水平方向上测得的治疗区直径更小, 为(4.78 ± 0.37) mm, 但减小治疗区直径并没有改变 RCRP。徐鑫令等^[14] 2023 年将 60 名儿童青少年随机分组, 对照组配戴标准 3 区镜片(CRT, Paragon, 6 mm BOZD), 小矫正区组采用增大矢高的改良设计(CRT, Paragon, I 型), 配戴角膜塑形镜 1 个月后结果显示, 小矫正区组治疗区直径为(2.61 ± 0.18) mm, 面积为(5.36 ± 0.73) mm², 对照组治疗区直径为(2.98 ± 0.19) mm, 面积为(6.98 ± 0.89) mm², 小矫正区组治疗区直径为常规组的 87.58%, 面积为常规组的 76.79%。

角膜塑形镜的设计可以被改变以有效地减小治疗区。但目前似乎没有任何研究揭示治疗区的变化是如何影响角膜塑形镜在近视控制中的作用。关于减小 BOZD 在角膜塑形镜治疗中的长期控制近视效果的数据依然有限。本研究 Meta 分析结果显示, 与对照组相比, 试验组角膜塑形镜可以有效延缓近视患者的眼轴增长, 配戴角膜塑形镜后 6 个月及 12 个月, 试验组受试者眼轴增长较对照组低 0.08 mm (95% CI: -0.10 ~ 0.06) 及 0.10 mm (95% CI: -0.12 ~ -0.08)。Guo 等^[9] 2021 年在 6 个月、12 个月的随访中发现, 配戴 5 mm BOZD 组 KATT 角膜塑形镜患者的眼轴长度变化明显小于 6 mm BOZD 组, 眼轴长度与治疗区大小之间呈正相关, 尽管相关性较弱($r^2 = 0.15$), 但结果表明, 使用更小的 5 mm BOZD 的角膜塑形镜更有利于控制眼轴长度的增长。Li 等^[11] 2023 年研究结果显示, 在 12 个月随访时, 5 mm BOZD 组患者眼轴增长明显低于 6.2 mm BOZD 组, 在较小的 BOZD 组, 患者眼轴长度增长减少了 53.6%, 较小的 BOZD 诱导出更小的治疗区, 且 RCRP 总和增加, 瞳孔区内 RCRP 分布更陡, 角膜总高阶像差和彗差 RMS 增加更多, 水平彗差(Z13)阳性更多。Carracedo 等^[7] 研究发现, 5 mm 镜片设计比 6 mm 镜片能够产生更陡的 PPR 和更小的治疗区, 这种角膜地形图上的差异意味着能够更好的封闭 PPR。而角膜地形图上的变化, 包括更宽、更陡的

PPR, 以及 PPR 更靠近瞳孔中心, 被认为是提高角膜塑形镜控制近视效果的一个重要因素^[20,25]。角膜塑形镜诱导的治疗区被 PPR 所包绕, PPR 产生相对周边近视离焦^[21], 相对周边视网膜近视离焦可充当抑制眼轴增长的信号^[26], 更大的视网膜周边近视离焦量被认为更有利于提高近视控制效果, 假设减小治疗区能够增加相对周边近视离焦, 则其更有利于控制近视度数增长。以上研究表明, 角膜塑形镜控制近视效果与治疗区大小及相对周边视网膜近视离焦之间存在潜在联系, 需要更多的数据进一步挖掘其中的相关性。

本研究亦存在一定的局限性:(1)本系统评价纳入的文献数量较少, 缺少多中心、大样本研究, 缺乏阴性结果的研究报道, 容易导致偏倚增加;(2)既往研究表明, 角膜塑形镜的大部分屈光度变化和角膜变化的稳定性都是在配戴后的第 1 周内实现的^[27], 故在以治疗区为结局指标的 Meta 分析中, 本研究将不同时间点测定的治疗区大小变化进行合并分析, 但是由于所纳入的研究随访时间差异较大, 纳入文献数量较少, 无法进行相同随访时间的数据合并, 可能是造成所纳入的文献之间异质性较高的主要原因, 造成潜在的发表偏倚;(3)不同研究在测量指标时所用的仪器、型号及测量方法方面不能达到统一标准, 尤其是在测量治疗区大小方面, 因此可能存在实施偏倚。

4 结论

后光学区直径减小的角膜塑形镜能够有效延缓近视患者眼轴长度的增长, 但其长期效果及潜在作用机制仍需进一步开展多中心、大样本的 RCT 研究证实。本研究结果为临床优化角膜塑形镜设计, 提高近视防控效果提供参考依据。

参考文献

- [1] VINCENT S J, CHO P, CHAN K Y, FADEL D, GHORBANI-MOJARRAD N, GONZÁLEZ-MÉJOME J M, et al. CLEAR-orthokeratology[J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2021, 44(2): 240-269.
- [2] CHO P, CHEUNG S W. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2012, 53(11): 7077-7085.
- [3] MCALINDEN C, LIPSON M. Orthokeratology and contact lens quality of life questionnaire (OCL-QoL) [J]. *Eye Contact Lens*, 2018, 44(5): 279-285.
- [4] GONZÁLEZ-MÉJOME J M, FARIA-RIBEIRO M A, LOPES-FERREIRA D P, FERNANDES P, CARRACEDO G, QUEIROS A. Changes in peripheral refractive profile after orthokeratology for different degrees of myopia[J]. *Curr Eye Res*, 2016, 41(2): 199-207.
- [5] GIFFORD P, GIFFORD K L. The future of myopia control contact lenses[J]. *Optom Vis Sci*, 2016, 93(4): 336-343.
- [6] SLIM K, NINI E, FORESTIER D, KWIATKOWSKI F, PANIS Y, CHIPPONI J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument[J]. *ANZ J Surg*, 2003, 73(9): 712-716.
- [7] CARRACEDO G, ESPINOSA-VIDAL T M, MARTÍNEZ-ALBERQUILLA I, BATRES L. The topographical effect of optical zone diameter in orthokeratology contact lenses in high myopes[J]. *J Ophthalmol*, 2019, 2019: 1082472.
- [8] GIFFORD P, TRAN M, PRIESTLEY C, MASEEDUPALLY V, KANG P. Reducing treatment zone diameter in orthokeratolo-

- gy and its effect on peripheral ocular refraction [J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2020, 43 (1) : 54-59.
- [9] GUO B, CHEUNG S W, KOJIMA R, CHO P. One-year results of the Variation of Orthokeratology Lens Treatment Zone (VOLTZ) study: a prospective randomised clinical trial [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2021, 41 (4) : 702-714.
- [10] GUO B, CHO P, CHEUNG S W, KOJIMA R, VINCENT S. Optical changes and association with axial elongation in children wearing orthokeratology lenses of different back optic zone diameter [J]. *Eye Vis*, 2023, 10 (1) : 25.
- [11] LI N, LIN W, ZHANG K, LI B, SU Q, DU B, *et al*. The effect of back optic zone diameter on relative corneal refractive power distribution and corneal higher-order aberrations in orthokeratology [J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2023, 46 (1) : 101755.
- [12] PAUNÉ J, FONT S, RODRÍGUEZ L, QUEIRÓS A. The role of back optic zone diameter in myopia control with orthokeratology lenses [J]. *J Clin Med*, 2021, 10 (2) : 336.
- [13] 唐文婷, 李佳倩, 李世贝, 李静, 李凡杰, 喻谦. 减小后光学区直径角膜塑形镜矫治近视的临床观察 [J]. 国际眼科杂志, 2022, 22 (8) : 1357-1360.
- TANG W T, LI J Q, LI S B, LI J, LI F J, YU Q. Clinical observation of orthokeratology with reducing back optic zone diameter in the treatment of myopia [J]. *Int Eye Sci*, 2022, 22 (8) : 1357-1360.
- [14] 徐鑫令, 林潇, 赵良慧, 蔡涛, 杜显丽. 小矫正区角膜塑形镜对儿童青少年近视眼长期防控效果分析 [J]. 中华眼科杂志, 2023, 59 (6) : 444-451.
- XU X L, LIN X, ZHAO L H, CAI T, DU X L. Long-term prevention and control effects of orthokeratology lenses designed for small treatment zones on children and adolescents with myopia [J]. *Chin J Ophthalmol*, 2023, 59 (6) : 444-451.
- [15] GONZÁLEZ-MÉLJOME J M, CARRACEDO G, LOPES-FERREIRA D, FÁRIA-RIBEIRO M A, PEIXOTO-DE-MATOS S C, QUEIRÓS A. Stabilization in early adult-onset myopia with corneal refractive therapy [J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2016, 39 (1) : 72-77.
- [16] LAU J K, VINCENT S J, CHEUNG S W, CHO P. Higher-order aberrations and axial elongation in myopic children treated with orthokeratology [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2020, 61 (2) : 22.
- [17] HIRAOKA T, KAKITA T, OKAMOTO F, OSHIKA T. Influence of ocular wavefront aberrations on axial length elongation in myopic children treated with overnight orthokeratology [J]. *Ophthalmology*, 2015, 122 (1) : 93-100.
- [18] HUANG Y, LI X, DING C, CHEN Y, CHEN H, BAO J. Orthokeratology reshapes eyes to be less prolate and more symmetric [J]. *Cont Lens Anterior Eye*, 2022, 45 (4) : 101532.
- [19] KANG P, MASEEDUPALLY V, GIFFORD P, SWARBRICK H. Predicting corneal refractive power changes after orthokeratology [J]. *Sci Rep*, 2021, 11 (1) : 16681.
- [20] QUEIRÓS A, AMORIM-DE-SOUSA A, LOPES-FERREIRA D, VILLA-COLLAR C, GUTIÉRREZ Á R, GONZÁLEZ-MÉLJOME J M. Relative peripheral refraction across 4 meridians after orthokeratology and LASIK surgery [J]. *Eye Vis (Lond)*, 2018, 5 : 12.
- [21] WANG J, YANG D, BI H, DU B, LIN W, GU T, *et al*. A new method to analyze the relative corneal refractive power and its association to myopic progression control with orthokeratology [J]. *Transl Vis Sci Technol*, 2018, 7 (6) : 17.
- [22] MARCOTTE-COLLARD R, SIMARD P, MICHAUD L. Analysis of two orthokeratology lens designs and comparison of their optical effects on the cornea [J]. *Eye Contact Lens*, 2018, 44 (5) : 322-329.
- [23] KANG P, SWARBRICK H. New perspective on myopia control with orthokeratology [J]. *Optom Vis Sci*, 2016, 93 (5) : 497-503.
- [24] KANG P, GIFFORD P, SWARBRICK H. Can manipulation of orthokeratology lens parameters modify peripheral refraction? [J]. *Optom Vis Sci*, 2013, 90 (11) : 1237-1248.
- [25] PAUNÉ J, THIVENT S, ARMENGOL J, QUEVEDO L, FÁRIA-RIBEIRO M, GONZÁLEZ-MÉLJOME J M. Changes in peripheral refraction, higher-order aberrations, and accommodative lag with a radial refractive gradient contact lens in young myopes [J]. *Eye Contact Lens*, 2016, 42 (6) : 380-387.
- [26] KANG P, SWARBRICK H. Peripheral refraction in myopic children wearing orthokeratology and gas-permeable lenses [J]. *Optom Vis Sci*, 2011, 88 (4) : 476-482.
- [27] BERNTSEN D A, BARR J T, MITCHELL G L. The effect of overnight contact lens corneal reshaping on higher-order aberrations and best-corrected visual acuity [J]. *Optom Vis Sci*, 2005, 82 (6) : 490-497.

Meta-analysis of the myopia control effect of orthokeratology lenses with different back optical zone diameters

WANG Wenting^{1,2}, QIAO Lu², CHEN Lemin², PENG Shaomin¹

1. Aier Eye Hospital Affiliated to Anhui Medical University, Hefei 230031, Anhui Province, China

2. Ningxia Aier Eye Hospital, Yinchuan 750000, Ningxia Hui Autonomous Region, China

Corresponding author: PENG Shaomin, E-mail: pengshaomin@aierchina.com

[Abstract] Objective To systematically evaluate the changes in axial length and treatment zone diameter among myopic patients wearing orthokeratology lenses with different back optic zone diameters. **Methods** A comprehensive literature search was conducted on PubMed, Embase, the Cochrane Library, Web of Science, Wangfang Med Online and CNKI databases in both Chinese and English to identify randomized controlled trials or controlled trials investigating orthokeratology lenses with varying back optical zone diameters. The literature was thoroughly reviewed by two researchers, who extracted relevant data and conducted a methodological quality evaluation. Finally, meta-analysis was performed using RevMan 5.3 software. In all the included studies, orthokeratology lenses with a conventional back optic zone diameter were taken as the control group, while orthokeratology lenses with a reduced back optic zone diameter were utilized as the experimental group. **Results** Eight studies involving 437 patients (459 eyes) with myopia were included. The results of meta-analysis showed that the axial length changes in the experimental group were significantly lower than those of the control group after wearing orthokeratology lenses for 6 months and 12 months (6 months: $MD = -0.09$, 95% $CI: -0.10$ to -0.07 , $Z = 10.50$, $P < 0.05$; 12 months: $MD = -0.11$, 95% $CI: -0.13$ to -0.09 , $Z = 12.19$, $P < 0.05$); significant differences in treatment zone diameter were observed between the experimental and control groups at various time points following orthokeratology lens wearing ($MD = -0.82$, 95% $CI: -1.04$ to -0.59 , $Z = 7.03$, $P < 0.05$). **Conclusion** Orthokeratology lenses designed with smaller back optical zone diameters can effectively delay axial length growth in myopic patients, but their long-term efficacy needs to be confirmed.

[Key words] orthokeratology lens; myopia; back optic zone diameter; meta-analysis