

Hiline 硬性透气性接触镜矫治圆锥角膜的临床观察

丁 辉,陈海波,邢健强,金仕远,刘俐娜,钟兴武

基金项目:海南省应用技术研发与示范推广专项(No. ZDXM2014077);海南省卫生厅基金(No. 琼卫 2013-050)
作者单位:(570311)中国海南省海口市,中山大学中山眼科中心海南眼科医院 海南省眼科医院 海南省眼科学重点实验室
作者简介:丁辉,毕业于中山大学,医学博士,主治医师,研究方向:眼表与角膜病、眼视光学。
通讯作者:钟兴武,毕业于中山大学,医学博士,主任医师,教授,海南省眼科医院常务副院长,研究方向:眼表与角膜病、眼视光学。zhongxwu@mail.sysu.edu.cn
收稿日期:2015-12-04 **修回日期:**2016-02-23

Clinical observation on Hiline rigid gas permeable contact lens for keratoconus

Hui Ding, Hai-Bo Chen, Jian-Qiang Xing, Shi-Yuan Jin, Li-Na Liu, Xing-Wu Zhong

Foundation items: Special Fund for Research and Development of Applied Technology of Hainan Province (No. ZDXM2014077); Fund of Public Health Department in Hainan Province (No. 2013-050)

Hainan Eye Hospital Branch of Zhongshan Ophthalmic Center, Sun Yat-sen University, Key Laboratory of Ophthalmology in Hainan, Haikou 570311, Hainan Province, China

Correspondence to: Xing-Wu Zhong. Hainan Eye Hospital Branch of Zhongshan Ophthalmic Center, Sun Yat-sen University, Key Laboratory of Ophthalmology in Hainan, Haikou 570311, Hainan Province, China. zhongxwu@mail.sysu.edu.cn

Received:2015-12-04 Accepted:2016-02-23

Abstract

• **AIM:** To investigate the effect of the Hiline rigid gas permeable contact lens (Hiline RGPCL) for keratoconus in clinical practice and the predictors for RGPCL fitting.

• **METHODS:** Fifty-seven eyes in 36 patients with keratoconus fitted with Hiline RGPCL were divided into three groups, mild ($n=10$), moderate ($n=24$) and advanced ($n=23$) group. After fitting evaluation, visual acuity measurements were taken to compare the best corrected visual acuity wearing spectacle lenses and Hiline RGPCL. The predictors for RGPCL fitting by the corneal curvature were analyzed.

• **RESULTS:** In all groups, the application of Hiline RGPCL obtained acceptable vision. There was statistically significant improvement in vision with the Hiline RGPCL than that of with spectacle lenses in mild group ($t=-2.968, P=0.016$), moderate group ($t=-6.293, P<0.01$) and advanced group ($t=-12.792, P<0.01$). The mean base curve of the lens was 6.8 ± 0.75 mm. The base curve of RGPCL correlated with corneal curvature. In mild group, the base curve of RGPCL correlated with Sim K steep ($r=0.715, P=0.02$). In moderate group, the base curve of RGPCL correlated with average K as well as 0.2mm steeper

average K ($r=0.495, P=0.014$). In advanced group, the base curve of RGPCL correlated with every indicator, especially the corneal curvature in central area ($r=0.802, P<0.01$).

• **CONCLUSION:** Guiding by corneal topography, improvement of visual acuity is successfully achieved by fitting with Hiline RGPCL. Selecting different predictors in different grades can reduce the complexity and improve the usefulness of the Hiline RGPCL in clinical practice.

• **KEYWORDS:** rigid gas permeable contact lens; Hiline; keratoconus

Citation: Ding H, Chen HB, Xing JQ, et al. Clinical observation on Hiline rigid gas permeable contact lens for keratoconus. *Guoji Yanke Zazhi(Int Eye Sci)* 2016;16(3):520-522

摘要

目的:观察 Hiline 硬性透气性接触镜(Hiline RGPCL)矫治圆锥角膜的临床应用效果,并对 RGPCL 基弧的预测指标进行分析。

方法:在角膜地形图指导下,选取圆锥角膜患者 36 例 57 眼验配 Hiline RGPCL,并按相关标准分为轻度组 10 眼,中度组 24 眼,重度组 23 眼。评估镜片配适状态,比较框架眼镜和 Hiline RGPCL 最佳矫正视力,并根据角膜曲率指标分析 RGPCL 基弧的预测性指标。

结果:所有患者均能通过 Hiline RGPCL 获得满意的矫正视力,各组 Hiline RGPCL 与框架眼镜矫正视力比较差异有统计学意义(轻度组为 $t=-2.968, P=0.016$,中度组为 $t=-6.293, P<0.01$,重度组为 $t=-12.792, P<0.01$)。平均 RGPCL 基弧为 6.8 ± 0.75 ,RGPCL 基弧与角膜曲率具有相关性,其中轻度组 RGPCL 基弧与陡 K 值(Sim K steep)具有相关性($r=0.715, P=0.02$),中度组 RGPCL 基弧与平均 K 值(Average K)及较平均 K 值陡 0.2mm K 值均具有相关性($r=0.495, P=0.014$),重度组 RGPCL 基弧与角膜曲率各项指标均有相关性,其中角膜中央曲率相关性最强($r=0.802, P<0.01$)。

结论:在角膜地形图指导下,圆锥角膜患者验配 Hiline RGPCL 可以获得满意的矫正视力,并且通过不同预测性指标的选择有助于提高验配效率,值得在临床上推广应用。

关键词:硬性透气性接触镜;Hiline;圆锥角膜

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2016.3.32

引用:丁辉,陈海波,邢健强,等. Hiline 硬性透气性接触镜矫治圆锥角膜的临床观察. 国际眼科杂志 2016;16(3):520-522

0 引言

硬性透气性接触镜(rigid gas permeable contact lens, RGPCL)作为圆锥角膜矫正视力的首选治疗方法,其良好的矫正效果已得到国内外的广泛认可^[1-5]。Hiline 硬性透气性接触镜(Hiline RGPCL)是一种特殊设计、针对圆锥角

膜矫治的 RGPCL,在临床应用中取得了较好的矫治效果。RGPCL 的验配是整个矫治过程的基础与前提,同时也是治疗有效性及安全性的保障。本文通过对我院 36 例 57 眼圆锥角膜患者验配 Hiline RGPCL 的结果进行回顾性分析,现将结果报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 选取 2013-01/2015-01 在我院经 Pentacam 眼前节分析系统确诊为圆锥角膜的患者 36 例 57 眼,其中男 30 例 47 眼,女 6 例 10 眼,男女比例为 5:1,年龄 14~41 (平均 24.2±6.8)岁。按轻度(<+45.00D)、中度(+45.00~+52.00D)、重度(>+52.00D)分为轻度组 10 眼,中度组 24 眼,重度组 23 眼。

1.2 方法

1.2.1 验配前眼部检查 所有患者在接受验配前均由专业验光师及医师进行裂隙灯显微镜、非接触眼压、散瞳眼底检查、视力检查、电脑自动验光仪、小瞳视网膜检影、主观法验光和 Pentacam 眼前节分析检查。

1.2.2 试戴镜配适评估和 Hiline RGPCL 镜片处方及镜片订制 以配戴眼的角膜曲率半径平均值(R_m)陡 0.2mm ($R_m-0.2$)的曲率值做为选择第一副试戴镜的基弧,戴镜 20~30min 后滴用荧光素钠在裂隙灯显微镜下进行配适评估,依次评估镜片中央、旁中央、周边及边弧区域的静态配适以及镜片的动态配适,根据配适情况确定 Hiline RGPCL 处方的基弧、直径以及边抬高度。经片上验光追加速度数决定 Hiline RGPCL 镜片处方的屈光度。按镜片处方方向公司订制镜片。

1.2.3 Hiline RGPCL 配适评估和配戴者镜片护理宣教

订制镜片寄回后由专业验光师检测 RGPCL 镜片参数及光学品质。验证合格后将镜片分发给配戴者,同时进行戴镜并评估镜片配适状态,配适评估理想后对配戴患者进行镜片的配戴与摘取、镜片护理保养、戴镜后眼部护理、复诊制度等方面的指导。

1.2.4 随访眼部检查 配戴 RGPCL 后 1wk,1mo 及之后每 3mo 进行定期复诊检查。检查项目包括:裂隙灯眼部检查、视力检查、镜片动态和静态配适评估、Pentacam 眼前节分析检查、角膜荧光素染色检查。

统计学分析:本研究数据采用 SPSS 16.0 软件进行统计学分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用配对样本 t 检验、Pearson 相关分析及线性回归分析进行统计学处理,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 RGPCL 配戴前检查 所有患者均无活动期急性炎症等 RGPCL 配戴禁忌证,按角膜弧度进行分级^[6]:轻度(<+45.00D)10 眼(17.54%)、中度(+45.00~+52.00D)24 眼(42.11%)、重度(>+52.00D)23 眼(40.35%)。近视屈光度为 0~-24.00(平均-6.65±5.59)D;散光柱镜度为 0~-8.00(平均-3.56±1.89)D。各组患者屈光度及地形图角膜曲率各参数的分布情况见表 1。

2.2 Hiline RGPCL 配适评估 各组患者 RGPCL 处方基弧和屈光度分布情况见表 2,所有患者均能通过配戴 Hiline RGPCL 获得满意的矫正视力,不同程度组 Hiline RGPCL 与框架眼镜矫正视力比较行配对样本 t 检验,差异均有统计学意义(表 3),其中轻度组($t = -2.968, P = 0.016$),中度组($t = -6.293, P < 0.01$),重度组($t = -12.792, P < 0.01$)。

2.3 Hiline RGPCL 基弧预测性指标分析 如表 4 所示, RGPCL 基弧与角膜曲率具有相关性,其中轻度组 RGPCL

表 1 各组患者屈光度及角膜曲率各参数分布 ($\bar{x} \pm s, D$)

参数	总体	轻度	中度	重度
近视屈光度	-6.65±5.59	-4.95±3.37	-4.51±3.43	-9.61±6.87
散光度	-3.56±1.89	-3.08±2.39	-3.12±1.82	-4.24±1.59
陡 K 值	55.09±9.00	45.41±1.71	51.78±4.08	62.76±8.47
平 K 值	48.37±6.22	42.03±2.29	45.81±2.91	53.79±5.59
角膜中央屈光度	54.38±8.35	44.33±1.23	51.45±4.61	61.82±6.42

表 2 各组患者 RGPCL 处方基弧和屈光度分布 $\bar{x} \pm s$

组别	眼数	处方基弧(D)	处方屈光度(D)	试戴次数
轻度	10	44.13±2.22	-5.63±2.63	2.90±0.99
中度	24	49.03±3.87	-7.10±5.03	3.29±0.46
重度	23	54.55±6.30	-12.99±6.21	3.44±0.59

表 3 Hiline RGPCL 与框架眼镜矫正视力比较 $\bar{x} \pm s$

分组	眼数	框架眼镜	Hiline RGPCL	t	P
轻度	10	0.66±0.409	1.02±0.175	-2.968	0.016
中度	24	0.581±0.327	1.00±0.156	-6.293	<0.01
重度	23	0.271±0.151	0.817±0.19	-12.792	<0.01

表 4 RGPCL 基弧预测性指标的相关性分析

参数	轻度		中度		重度	
	r	P	r	P	r	P
陡 K 值	0.715	0.02	0.275	0.194	0.680	<0.01
平 K 值	-0.06	0.87	0.242	0.254	0.591	0.003
平均 K 值	0.347	0.326	0.495	0.014	0.668	<0.01
平均 K 值-0.2mm	0.347	0.326	0.495	0.014	0.669	<0.01
中央角膜曲率	0.29	0.416	0.188	0.378	0.802	<0.01

基弧与陡 K 值(Sim K steep)具有相关性($r = 0.715, P = 0.02$),中度组 RGPCL 基弧与平均 K 值(Average K)及较平均 K 值陡 0.2mm K 值均具有相关性($r = 0.495, P = 0.014$),重度组 RGPCL 基弧与角膜曲率各项指标均有相关性,其中角膜中央曲率相关性最强($r = 0.802, P < 0.01$)。对具有相关性的指标进行线性回归分析,拟合不同相关性指标对 RGPCL 基弧的预测性模型见表 5。

3 讨论

圆锥角膜是一种中央或旁中央角膜局部进行性变薄并呈圆锥状向前膨隆,导致角膜不规则散光和高度近视而引起不同程度视功能障碍的角膜疾病^[7]。框架眼镜的治疗选择仅仅适用于病变的早期,而角膜接触镜的应用在病变中期及后期的治疗中则更有优势。软性角膜接触镜因不能矫正高度的不规则散光问题也限制了其在圆锥角膜矫治过程中的应用。相比之下,RGPCL 摒除了以上这些缺陷,成为了圆锥角膜非手术治疗的首要选择。

RGPCL 通过泪液透镜的形成矫正角膜的不规则散光,并可通过与角膜契合形成新的光学系统进而矫正近视,因此在临床上广泛应用于圆锥角膜的矫治^[8-9]。然而,普通球面设计的 RGPCL 镜片对部分中、晚期的圆锥角膜患者,因其角膜的膨隆明显,虽然能够达到矫正视力的效果,但不能取得良好的配适状态,导致戴镜舒适度和稳定性不佳,并且在锥体膨隆较重的部分患者甚至会加重顶部角膜瘢痕的形成。Hiline RGPCL 是针对圆锥角膜矫治进行特殊设计的 RGPCL 镜片,经复合几何设计从力学的角度改善镜片的稳定性、优化泪池结构、避免角膜瘢痕的形成和加重,在临床上已有多年的临床应用经验并得到广泛的认可^[10-11]。

RGPCL 配戴过程中良好的配适状态能够维持 RGPCL 镜片的稳定性、提高镜片配戴的舒适度,同时获得满意的

表5 RGPCL 基弧预测性指标的回归分析

分组	预测性指标	回归分析			
		常数	回归系数	β	P
轻度	陡 K 值(D)	1.996	0.928	0.715	0.020
	拟合公式:BC=0.928×陡 K 值+1.996				
中度	平均 K 值(D)	-4.051	1.096	0.495	0.014
	拟合公式:BC=1.096×平均 K 值-4.051				
	平均 K 值-0.2mm(D)	-2.567	1.034	0.495	0.014
	拟合公式:BC=1.034×(平均 K 值-0.2mm)-2.567				
重度	中央角膜曲率(D)	5.971	0.786	0.802	<0.01
	拟合公式:BC=0.786×中央角膜曲率值+5.971				

矫正视力,并进一步增加患者的戴镜依从性。圆锥 RGPCL 镜片与角膜的配适关系包括:三点接触、顶点离开及顶点接触三种配适状态。三点接触的配适关系有利于提高镜片的稳定性,可将镜片的压力分散于整个角膜表面,避免锥顶角膜与镜片的过度摩擦,进而避免角膜瘢痕的产生和加重,因此被广泛认为圆锥角膜 RGPCL 验配的“金标准”^[8,12]。顶点离开的配适状态因避免了锥顶角膜与 RGPCL 镜片的接触而有利于避免角膜瘢痕的形成和加重,尽可能地减少角膜损伤点状着色的发生。然而对于中、晚期的圆锥角膜,因角膜前突明显,实际验配过程中较难达到这种配适状态。顶点接触的配适状态能够获得较好的矫正视力,但是因为锥顶角膜与 RGPCL 镜片的过度接触摩擦,可能加重锥顶角膜瘢痕的形成和加重而需尽量避免,但在极晚期的圆锥角膜病例,在有条件获得穿透性角膜移植手术之前,为有效地提高视力,可在严密观察角膜损伤点状染色等并发症发生的前提下给予此种配适状态的 RGPCL 配戴。

获得良好的矫正视力是配戴圆锥 RGPCL 的首要目的,配戴配适状态良好的 Hiline RGPCL 均能获得满意的矫正视力,本研究结果显示,Hiline RGPCL 可以有效地矫正圆锥角膜患者的近视及散光,使得病变不同阶段的各组患者均可以获得良好的矫正视力。

由于病变程度的不同,角膜的膨隆状态也在进行性地发展,通常已表现出来的 RGPCL 基弧的改变要滞后于病变角膜曲率的变化,因此伴随着病情的进展,RGPCL 基弧的选择也需要进行调整^[13],并且根据角膜的曲率变化对最终 RGPCL 处方基弧进行分析并获得预测性指标,对提高验配效率有至关重要的作用。

本研究回顾性分析发现:(1)轻度圆锥角膜患者 RGPCL 处方基弧与角膜曲率陡 K 值有相关性,拟合模型表明 RGPCL 基弧在陡 K 值基础上又进行了曲率变陡的调整,使得 RGPCL 镜片与锥顶角膜的距离增加,这可能与配适状态的评估有关;在轻度圆锥角膜的患者,因角膜前突不明显,配适较易达到顶点离开的配适状态。(2)中度圆锥角膜患者 RGPCL 基弧则与平均 K 值及平均 K 值陡 0.2mm K 值有相关性,拟合模型在其基础上又进行了曲率扁平的调整,使得 RGPCL 镜片在平坦调整后与锥顶角膜的接触增加,这一结果与大部分患者采用按角膜曲率半径的平均值陡 0.2mm 选择第一副试戴镜的基弧,并以三点接触配适状态作为配适评估终点的情况相符。(3)重度圆锥角膜 RGPCL 基弧与中央角膜曲率有相关性,拟

合模型表明 RGPCL 基弧在中央曲率值基础上进行了变陡的调整,使得 RGPCL 镜片与锥顶角膜之间距离增加,以适应重度变陡的锥顶,避免顶点接触,防止角膜瘢痕的形成和加重。以上各组合模型均表明了不同预测性指标对圆锥 RGPCL 基弧选择的指导性作用,为达到各病变阶段良好的配适状态进行针对性的选择。

本研究结果表明,圆锥角膜患者配戴特殊设计的 Hiline RGPCL 可以获得满意的矫正视力,在角膜地形图的指引下通过不同预测性指标的选择指导镜片试戴、评估配适,有助于降低圆锥 RGPCL 验配的复杂性,提高验配效率,提升圆锥角膜接触镜治疗过程的有效性和安全性,值得在临床上进行推广和应用。

参考文献

- Edrington TB, Gundel RE, Libassi DP, et al. Variables affecting rigid contact lens comfort in the collaborative longitudinal evaluation of keratoconus (CLEK) study. *Optom Vis Sci* 2004;81(3):182-188
- Rathi VM, Mandathara PS, Dumpati S. Contact lens in keratoconus. *Indian J Ophthalmol* 2013;61(8):410-415
- 韦伟,杨晓钊,张长宁,等. Comfort_Kone 硬性角膜接触镜治疗圆锥角膜. *眼科新进展* 2012;32(1):75-77
- 谢培英,王志听,杨丽娜,等. 配戴透气性硬性角膜接触镜矫正圆锥角膜的远期效果. *眼科* 2009;18(5):297-300
- 钟兴武,龚向明,杨晓,等. Rose K 硬透气性接触镜治疗圆锥角膜的临床观察. *中国实用眼科杂志* 2005;23(2):182-185
- Jain AK, Sukhija J. Rose-K contact lens for keratoconus. *Indian J Ophthalmol* 2007;55(2):121-125
- Romero - Jimenez M, Santodomingo - Rubido J, Wolffsohn JS. Keratoconus: a review. *Cont Lens Anterior Eye* 2010;33(4):157-166
- Leung KK. RGP fitting philosophies for keratoconus. *Clin Exp Optom* 1999;82(6):230-235
- Edrington TB, Szczotka LB, Barr JT, et al. Rigid contact lens fitting relationships in keratoconus. Collaborative Longitudinal Evaluation of Keratoconus (CLEK) Study Group. *Optom Vis Sci* 1999;76(10):692-699
- Betts AM, Mitchell GL, Zadnik K. Visual performance and comfort with the Rose K lens for keratoconus. *Optom Vis Sci* 2002;79(8):493-501
- Ozkurt YB, Sengor T, Kurna S, et al. Rose K contact lens fitting for keratoconus. *Int Ophthalmol* 2008;28(6):395-398
- Edrington TB, Barr JT, Zadnik K, et al. Standardized rigid contact lens fitting protocol for keratoconus. *Optom Vis Sci* 1996;73(6):369-375
- Mandathara Sudharman P, Rathi V, Dumapati S. Rose K lenses for keratoconus-an Indian experience. *Eye Contact Lens* 2010;36(4):220-222