

角膜塑形镜对高度近视患者矫正效果的 Meta 分析

吴杨杨

作者单位:(610091)中国四川省成都市妇女儿童中心医院眼科
作者简介:吴杨杨,毕业于重庆医科大学,硕士研究生,住院医师,研究方向:屈光不正、青光眼。

通讯作者:吴杨杨. wuy19860908@163.com

收稿日期:2015-12-15 修回日期:2016-03-17

Effect of orthokeratology to high myopia: a Meta-analysis

Yang-Yang Wu

Department of Ophthalmology, Chengdu Women & Children's Central Hospital, Chengdu 610091, Sichuan Province, China

Correspondence to: Yang - Yang Wu. Department of Ophthalmology, Chengdu Women & Children's Central Hospital, Chengdu 610091, Sichuan Province, China. wuy19860908@163.com

Received:2015-12-15 Accepted:2016-03-17

Abstract

• AIM: To systematically evaluate the change of vision and diopter in 1wk to 1a in the patients with high myopia receiving orthokeratology treatment.

• METHODS: Such databases as PubMed, EMbase, CBM, CNKI, VIP, and WanFang Data were searched. The retrieval time was from inception to September 2015, and the language was in both Chinese and English. After extracted the data and assessed the quality of the included studies, the Meta - analysis was performed by using RevMan 5.3 software.

• RESULTS: A total of 6 studies involving 909 eyes were included. The results of Meta - analysis showed that, compared with that before wearing orthokeratology, the visual acuity improved in orthokeratology group at 1wk, 1, 3, 6mo and 1a [1wk: MD = -0.34, 95% CI(-0.55, -0.14), P = 0.001; 1mo: MD = -0.50, 95% CI(-0.69, -0.30), P < 0.01; 3mo: MD = -0.54, 95% CI(-0.70, -0.37), P < 0.01; 6mo: MD = -0.49, 95% CI(-0.50, -0.47), P < 0.01; 1a: MD = -0.46, 95% CI(-0.64, -0.29), P < 0.01]. After wearing orthokeratology 1a, diopter also be effectively controlled [MD = 1.10, 95% CI(-0.73, 2.93), P = 0.24].

• CONCLUSION: Orthokeratology is an effective control method to correct high myopia and high myopia development. But further studies are still required for its long-term effect.

• KEYWORDS: orthokeratology; high myopic; vision; diopter; Meta-analysis

Citation: Wu YY. Effect of orthokeratology to high myopia: a Meta-analysis. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2016;16(4):647-650

摘要

目的:系统评价高度近视患者配戴角膜塑形镜 1wk ~ 1a 后视力及屈光度的变化。

方法:计算机检索 PubMed、EMbase、CBM、CNKI、VIP 和 WanFang Data,并辅以手工检索、因特网搜索的相关文献,检索时限均从建库至 2015-09,文种限中、英文。资料提取和纳入研究的方法学质量评价后,采用 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析。

结果:最终纳入 6 篇文献,共 909 眼。Meta 分析结果显示:与配戴角膜塑形镜前比较,配戴角膜塑形镜 1wk, 1, 3, 6mo, 1a 后,视力得到一定程度改善 [1wk: MD = -0.34, 95% CI(-0.55, -0.14), P = 0.001; 1mo: MD = -0.50, 95% CI(-0.69, -0.30), P < 0.01; 3mo: MD = -0.54, 95% CI(-0.70, -0.37), P < 0.01; 6mo: MD = -0.49, 95% CI(-0.50, -0.47), P < 0.01; 1a: MD = -0.46, 95% CI(-0.64, -0.29), P < 0.01]。屈光度也得到有效的控制 [1a: MD = 1.10, 95% CI(-0.73, 2.93), P = 0.24]。

结论:角膜塑形镜是矫正高度近视和控制高度近视发展的有效方法之一,但长期疗效仍需进一步随访证实。

关键词:角膜塑形镜;高度近视;视力;屈光度;Meta 分析
DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2016.4.14

引用:吴杨杨.角膜塑形镜对高度近视患者矫正效果的 Meta 分析. *国际眼科杂志* 2016;16(4):647-650

0 引言

近视是人类最常见的眼部病症。在过去的 50a 中,个别东亚国家的近视患病率已迅速上升到了 80% ~ 90%^[1]。而高度近视 (high myopia) 与一些致盲眼病的发生息息相关,包括白内障、青光眼、黄斑变性、视网膜脱离和脉络膜新生血管形成^[2]。近视在广泛流行,而矫正近视以及治疗相关眼部疾病的巨额费用使得近视成为一个显著的公共健康问题。目前,国内外的诸多研究表明^[3-4]:角膜塑形镜 (Orthokeratology) 可有效遏制青少年近视的发展。其逆几何设计的平坦基弧对角膜的机械压力和其反转弧下泪液的负压吸引,改变了角膜中央区形态,从而起到暂时、可逆的降低近视屈光度的作用^[5-6]。近年来,角膜塑形术在矫正和控制中、低度近视发展中取得显著成效,但关于控制高度近视的研究甚少。本文拟通过 Meta 分析,研究角膜塑形镜对高度近视患者视力及屈光度的影响。

1 资料和方法

1.1 资料

1.1.1 文献检索 (1) 检索数据库为 PubMed、EMbase、CBM、CNKI、VIP 和 WanFang Data。(2) 检索语言为中、英

表1 纳入文献的基本特征

| 作者 | 年份 | 眼数 | 年龄(岁) | 屈光度(D) | 测量仪器 | 塑形镜种类 | 配镜方式 | 随访时间 |
|-----|----------------------|-----|-------|--------|-------------------|-----------------|------|---------|
| 周素君 | 2004 ^[7] | 66 | 平均15 | >-5.00 | 不详 | Orth-kCL DK 151 | 夜戴 | 1wk~1a |
| 张燕 | 2013 ^[8] | 63 | 10~16 | >-6.25 | 不详 | 梦戴维 | 夜戴 | 1~2a |
| 陈志钧 | 2012 ^[9] | 92 | 10~18 | >-6.25 | 不详 | 四区七弧反转几何设计 | 夜戴 | 1wk~2a |
| 贾平凡 | 2003 ^[10] | 126 | 7~31 | ≥-6.00 | 不详 | 不详 | 夜戴 | 12~30mo |
| 周建兰 | 2015 ^[11] | 16 | 平均15 | ≥-6.00 | TMS-4 角膜地形图 | 四区五弧 | 夜戴 | 6mo~5a |
| 万文萃 | 2013 ^[12] | 546 | 7~34 | >-6.00 | DICON CT200 角膜地形图 | Euclid 公司设计 | 夜戴 | 1wk~1a |

表2 方法学质量评价

| 纳入研究 | 随机方法 | 分配隐藏 | 盲法 | 结果测量盲法 | 不完整结果数据 | 选择性报告结果 | 其他偏倚 |
|-------------------------------------|------|------|-----|--------|---------|---------|------|
| 周素君 ²⁰⁰⁴ ^[7] | 不清楚 | 不清楚 | 不清楚 | 不清楚 | 相似 | 无 | 无 |
| 张燕 ²⁰¹³ ^[8] | 随机 | 不清楚 | 不清楚 | 不清楚 | 相似 | 无 | 无 |
| 陈志钧 ²⁰¹² ^[9] | 随机 | 不清楚 | 不清楚 | 不清楚 | 相似 | 无 | 无 |
| 贾平凡 ²⁰⁰³ ^[10] | 不清楚 | 不清楚 | 不清楚 | 不清楚 | 相似 | 无 | 无 |
| 周建兰 ²⁰¹⁵ ^[11] | 不清楚 | 盲法 | 不清楚 | 不清楚 | 相似 | 无 | 无 |
| 万文萃 ²⁰¹³ ^[12] | 不清楚 | 不清楚 | 不清楚 | 不清楚 | 相似 | 无 | 无 |

文:检索词为“Orthokeratology、Ortho-K、Myopia、High myopia、Vision、Diopter”,以及相应的中文关键词,检索年限为建库至2015-09。(3)通过手工检索、因特网搜索及参考文献追溯法进一步检索补充。

1.1.2 文献纳入标准 (1)研究对象为7~34岁的高度近视患者。(2)研究类型以配戴角膜塑形镜前为对照组,研究角膜塑形镜能否控制高度近视发展的临床随机对照实验。(3)观察指标为1a内配戴角膜塑形镜前后视力及屈光度的变化量。(4)结果为各观察指标的均数及标准差。(5)均为公开发表的文章。

1.1.3 文献排除标准 (1)观察指标描述不清。(2)研究对象未能持续配戴角膜塑形镜1wk以上以及随访时间不一致者。(3)发表语种为中、英文以外的文献。

1.2 方法 文献筛选、资料提取及纳入研究的方法学质量评价:首先经文题和摘要初筛,再进一步阅读全文确定是否纳入,并按预先设计好的表格提取资料。资料提取内容包括第一作者及文献发表年份,受试者年龄、受试者眼数、屈光状态、戴镜前后1a的视力及屈光度变化的平均值及标准差、测量仪器、角膜塑形镜种类、配戴方式及随访时间等。参考Cochrane系统评价员手册5.1.0的标准对纳入文献进行方法学质量评价。

统计学分析:采用RevMan 5.3软件进行Meta分析, χ^2 检验进行异质性检验,若所纳入研究无异质性($P \geq 0.1$ 及 $I^2 < 50\%$ 时),可选择固定效应模型进行Meta分析;反之,可认为多个研究结果间存在异质性,此时可选择随机效应模型进行Meta分析。

2 结果

2.1 纳入文献 通过阅读文题、摘要、剔重后,获得初步符合纳入标准的文献共8篇^[7-14],进一步阅读全文,排除1篇因随访时间不符的文献^[13]和1篇因数据特征描述不清的文献^[14],最后纳入6篇中文文献^[7-12],共计909眼。文献筛选流程图见图1,纳入研究的基本特征见表1。

2.2 纳入文献的方法学质量评价 6篇文章中,有2篇^[8-9]提及了随机,但未说明具体方法,其余4篇不清楚。分配隐藏仅1篇^[11]采用盲法,其余不清楚(表2)。

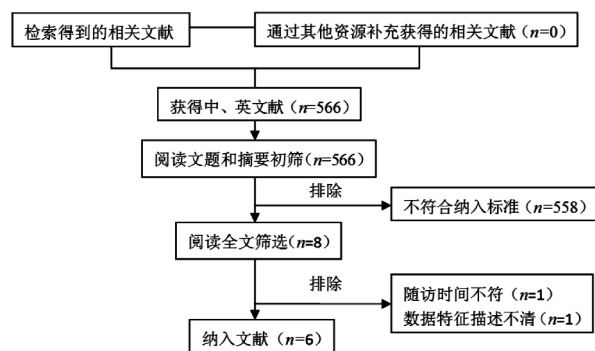


图1 文献筛选流程图。

2.3 Meta分析结果

2.3.1 配戴角膜塑形镜前后视力的比较 戴镜1wk,1,3,6mo,1a后分别与戴镜前比,异质性结果显示,两组间差异有统计学意义($P < 0.01, I^2 = 99\%$)。由于各个试验具有临床同质性(屈光度基本一致),因而导致异质性的原因不清楚,故选用了随机效应模型进行效应量的合并(图2~6)。结果显示每组比较差异均有统计学意义[1wk:MD=-0.34,95%CI(-0.55,-0.14), $P = 0.001$;1mo:MD=-0.50,95%CI(-0.69,-0.30), $P < 0.01$;3mo:MD=-0.54,95%CI(-0.70,-0.37), $P < 0.01$;6mo:MD=-0.49,95%CI(-0.50,-0.47), $P < 0.01$;1a:MD=-0.46,95%CI(-0.64,-0.29), $P < 0.01$],因此,配戴角膜塑形镜后1wk,1,3,6,1a视力均较前有不同程度的提高。

2.3.2 配戴角膜塑形镜1a后屈光度的比较 共纳入4篇文献,异质性结果显示,两组间差异无统计学意义($P = 0.24, I^2 = 99\%$)。由于各个试验具有临床同质性(屈光度基本一致),因而导致异质性的原因不清楚,故选用了随机效应模型进行效应量的合并(图7)。结果显示差异无统计学意义[MD=1.10,95%CI(-0.73,2.93), $P = 0.24$],因此,配戴角膜塑形镜后1a屈光度较戴镜前无明显变化。

2.3.3 敏感性分析 由于本文纳入的个别文献的方法质量学校较差,2篇提及了随机,但具体方法不清楚,1篇采用分配隐藏及测量盲法,剔除质量较差的文献^[10]进行分析,戴镜后1a与戴镜前屈光度比较,差异仍无统计学意义

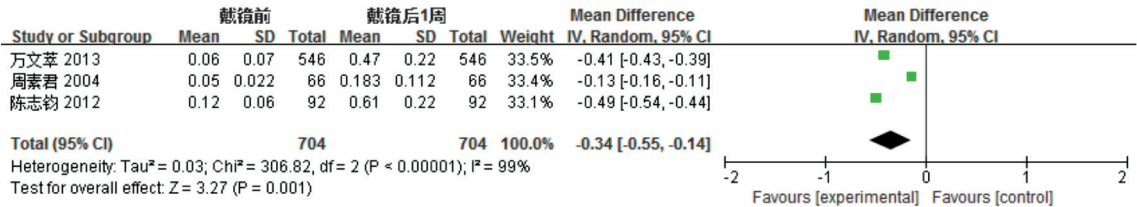


图2 戴镜后1wk与戴镜前视力变化的Meta分析。

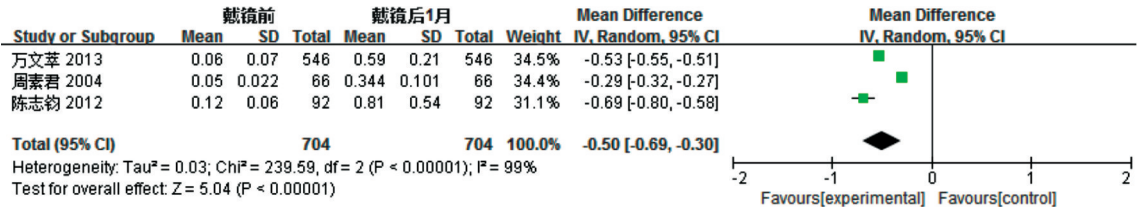


图3 戴镜后1mo与戴镜前视力变化的Meta分析。

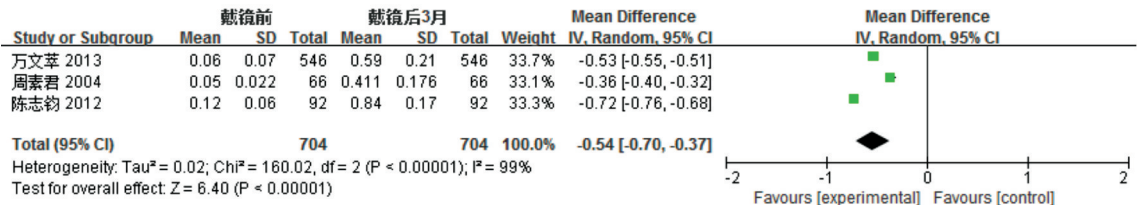


图4 戴镜后3mo与戴镜前视力变化的Meta分析。

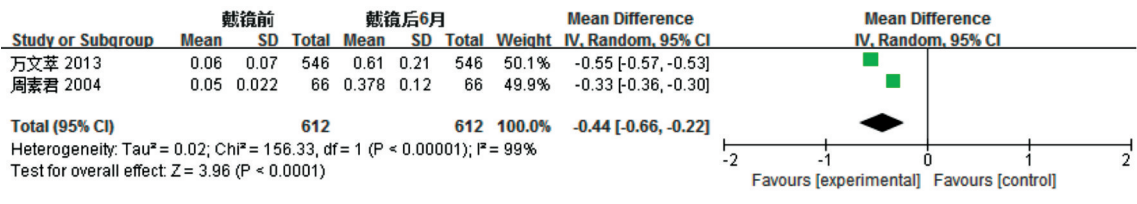


图5 戴镜后6mo与戴镜前视力变化的Meta分析。

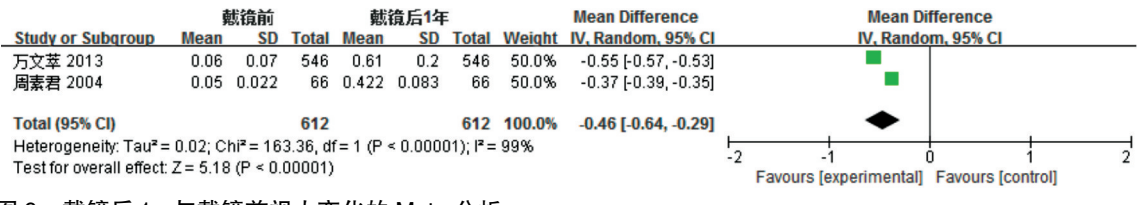


图6 戴镜后1a与戴镜前视力变化的Meta分析。

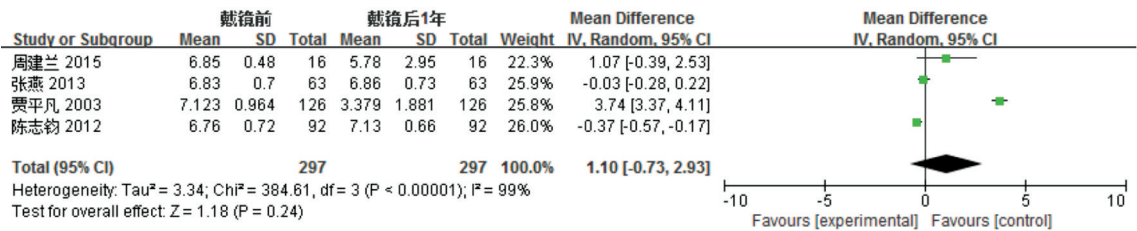


图7 戴镜后1a与戴镜前屈光度变化的Meta分析。

[MD = -0.13, 95% CI (-0.15, 0.26), P = 0.52], 结果与未剔除前是一致的。

2.3.4 亚组分析 由于纳入文献仅2篇提及测量仪器,且仪器型号不同,故无法进行亚组分析。

2.3.5 发表偏倚 本文对配戴角膜塑形镜1a后屈光度变化的4篇研究进行了“漏斗图”分析(图8),了解有无发表偏倚。漏斗图显示不对称,提示可能存在发表偏倚。

3 讨论

近年来,青少年近视的发生发展正逐年增加,青少年近距离用眼过多、用眼姿势不正确、无节制使用电子视频等^[15]不良用眼习惯是导致近视过早发生、发展的部分原因。与此同时,高度近视的发病率也随之增长。因此,预

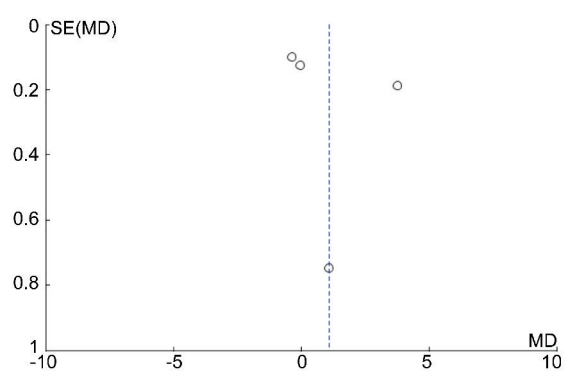


图8 角膜塑形镜对高度近视患者屈光度影响的研究的漏斗图。

防近视的发生、发展就显得尤为重要。尽管配戴框架眼镜能一定程度地控制近视发展,但 Adler 等^[16]的研究数据表明,即使配戴全矫的框架眼镜也不能阻止近视发展。目前 Santodomingo-Rubido 等的研究证实角膜塑形镜能控制近视的进展^[17-18]。因此为了确保青少年的健康成长,我们也有必要针对角膜塑形镜对高度近视眼的控制进行研究。本研究旨在探讨角膜塑形镜对高度近视眼的视力及屈光度的影响。Meta 分析结果显示:(1)配戴角膜塑形镜 1wk,1,3,6,1a 后视力分别与戴镜前比,差异均有统计学意义。结果说明:配戴角膜塑形镜后 1wk,1,3,6,1a 视力均较前有所提高。除此以外,我们对所纳入的 3 篇文献戴镜后各时间段间视力进行比较发现,戴镜 1wk 后裸眼视力提高最快,说明这一时期内角膜塑形的效率最高。戴镜 1,3mo 后,裸眼视力平稳上升,逐渐形成稳定的平台期,说明这一时期内角膜塑形的效果逐渐稳定持久。从视力提高的变化规律可见第 1wk 确实是角膜塑形的敏感期,而 1wk 后是角膜形态维持与稳定期,与文献结果一致^[19-20]。本研究中高度近视眼配戴角膜塑形镜 1a 后屈光度与戴镜前比较,差异无统计学意义,说明戴镜 1a 后角膜塑形镜控制和预防高度近视发展的效果较显著。所纳入的 4 篇文献中,仅 1 篇文献^[11]记录了戴镜 5a 的屈光度变化值,因而不能分析高度近视戴镜更长时间屈光度的变化情况,但角膜塑形镜目前应是控制高度近视发展的有效方法之一,有关结果尚需进一步随访观察。

本次研究共纳入 6 篇文献,仅有 2 篇提及了随机,但未说明具体方法,1 篇采用盲法,其余不清楚,文献质量较低。因此,本研究也存在着诸多局限性,主要表现在:(1)本研究纳入的文献数量少、质量低,没有多中心、大样本的研究,将导致偏倚和误差增加;(2)本研究可能遗漏有除中、英文以外的相关文献,且“漏斗图”显示不对称分布,提示本研究可能存在选择偏倚和发表偏倚;(3)因受到统计数据的限制,没有比较高度近视患者配戴角膜塑形镜更长时间后视力和屈光度是否有差别。

综上所述,尽管高度近视的屈光度已超出了现今设计的角膜塑形镜的最大降幅,但仍可一定程度控制高度近视的发展。由于高度近视眼屈光度较高,在配戴角膜塑形镜时比低中度近视人群更易发生角膜点染,因此在对高度近视眼进行角膜塑形镜验配时,需要在具备条件的医疗机构进行^[21],由经验丰富的验配医师挑选合适的人群。另外,高度近视眼患者依从性好,注意用眼卫生,定期复查,对避免严重的并发症和不良反应也是尤为重要的。

参考文献

- 1 Lin LL, Shih YF, Hsiao CK, et al. Prevalence of myopia in Taiwanese school children: 1983 to 2000. *Ann Acad Med Singapore* 2004;33(1):27-33
- 2 Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia. *Lancet* 2012;379(1):1739-1748
- 3 谢培英,王志昕,迟蕙. 少年儿童近视的长期角膜塑形疗效和安全性观察. *中国斜视与小儿眼科杂志* 2008;16(4):145-152
- 4 Herzberg CM. An Update on Orthokeratology—New technology and lens designs are expanding the application for orthokeratology treatment. *Contact Lens Spectrum* 2010;1(3):22-32
- 5 Reinstein DZ, Gobbe M, Archer TJ, et al. Epithelial, stromal, and corneal pachymetry changes during orthokeratology. *Optom Vis Sci* 2009;86(8):1006-1014
- 6 Swarbrick HA. Orthokeratology review and update. *Clin Exp Optom* 2006;89(3):124-143
- 7 周素君,王科,陈莉,等. OK 镜矫治近视 153 例 296 眼疗效观察. *第三军医大学学报* 2004;26(19):1792-1793
- 8 张燕,陈志钧,陈延旭. 高度近视眼角膜塑形术后角膜曲率临床观察. *中国实用眼科杂志* 2013;31(9):1101-1104
- 9 陈志钧,张燕,陈延旭,等. 角膜塑形镜在高度近视眼患者的应用效果. *江苏医学* 2012;38(24):3013-3015
- 10 贾平凡,陈志良,冀爱梅,等. 角膜塑形术的临床疗效观察. *天津医科大学学报* 2003;9(3):424-425
- 11 周建兰,谢培英,王丹,等. 青少年高度近视眼患者长期配戴角膜塑形镜的效果观察. *中华眼科杂志* 2015;51(7):515-519
- 12 万文萃,李晓丹,金学民,等. 夜戴型角膜塑形镜治疗近视的疗效分析. *大家健康* 2013;7(12):7-8
- 13 杨吟,吴峥峥. 角膜塑形镜对青少年高度近视者裸眼视力及屈光度的影响. *实用医院临床杂志* 2014;11(6):27-30
- 14 柯妍,司马晶,杨浩江. 角膜塑形术对近视力及立体视觉的影响. *国际眼科杂志* 2014;14(12):2158-2161
- 15 张大矛,王育文. 我市 2009 年 1280 名中小学生学习近视状况调查及影响因素分析. *中国现代医生* 2014;52(16):10-12
- 16 Adler D, Millodot M. The possible effect of undercorrection on myopic progression in children. *Clin Exp Optom* 2006;89(5):315-321
- 17 Santodomingo-Rubido J, Villa-Collar C, Gilmartin B, et al. Myopic control with orthokeratology contact lenses in Spain: refractive and biometric changes. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53(8):5060-5065
- 18 Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT. Corneal reshaping and myopic progression. *Br J Ophthalmol* 2009;93(9):1181-1185
- 19 Sridharan R, Swarbrick H. Corneal response to short-term orthokeratology lens wear. *Optom Vis Sci* 2003;80(3):200-206
- 20 Rah MJ, Jackson JM, Jones LA, et al. Overnight orthokeratology: preliminary results of the Lenses and Overnight orthokeratology (LOOK) study. *Optom Vis Sci* 2002;79(9):598-605
- 21 褚仁远,谢培英. 现代角膜塑形镜学. 北京:北京大学医学出版社 2006:62-78