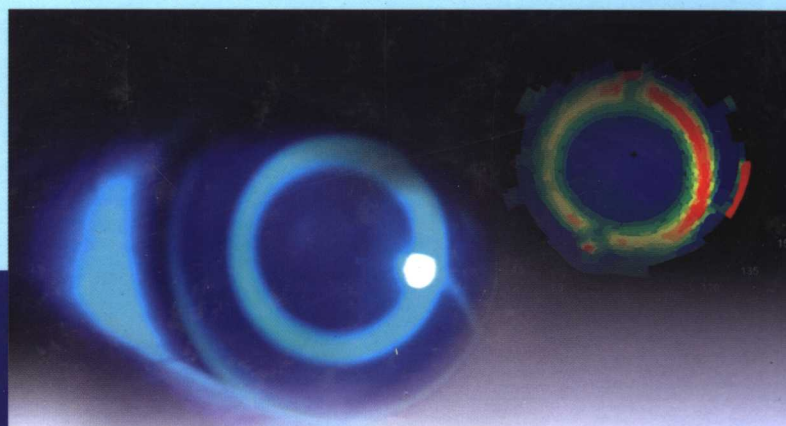




Modern Orthokeratology

现代角膜塑形学

XIANDAIJIAOMOSUXINGXUE

褚仁远 谢培英 主编

北京大学医学出版社

现代角膜塑形学

主 编 褚仁远 谢培英

北京大学医学出版社

XIANDAI JIAOMO SUXINGXUE

图书在版编目 (CIP) 数据

现代角膜塑形学 / 褚仁远, 谢培英主编. —北京:

北京大学医学出版社, 2006

ISBN 7-81116-054-4

I. 现… II. ①褚…②谢… III. 角膜接触镜

IV. R778.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 064412 号

现代角膜塑形学

主 编: 褚仁远 谢培英

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100083) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E-mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 莱芜市圣龙印务有限责任公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 曹 霞 责任校对: 金彤文 责任印制: 张京生

开 本: 889mm×1194mm 1/16 印张: 13.5 插页: 12 字数: 390 千字

版 次: 2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月第 1 次印刷 印数: 1—3000 册

书 号: ISBN 7-81116-054-4/R·054

定 价: 59.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

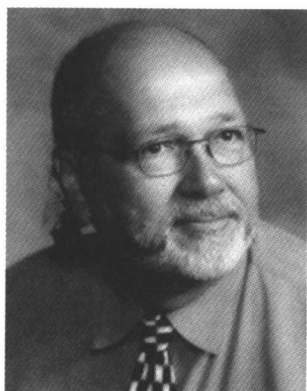
编者名单

主 编：褚仁远 谢培英

编 者：(按姓氏笔画为序)

王 丹	北京大学医学部眼视光中心
邓 平	武汉大学中南医院
毛欣杰	温州医学院附属眼视光医院
刘广进	中国科技大学现代视光学研究所
吕 帆	温州医学院附属眼视光医院
刘伟中	晶视佳视光科技有限公司
孙旭光	首都医学院附属北京同仁医院
陈大本	中国科技大学现代视光学研究所
陈林义	中国科技大学现代视光学研究所
张 河	晶视佳视光中心
杨 晓	中山大学附属中山眼科中心
张 捷	晶视佳视光中心
张 纓	天津眼科医院
迟 蕙	北京大学医学部眼视光中心
欧阳朝祐	上海和平眼科医院
钟兴武	中山大学附属中山眼科中心
胡忠林	晶视佳视光中心
陶悦群	欧普康视科技有限公司
褚仁远	复旦大学附属眼耳鼻喉科医院
曾骏文	中山大学附属中山眼科中心
谢培英	北京大学医学部眼视光中心
薛 枫	复旦大学附属眼耳鼻喉科医院
瞿小妹	复旦大学附属眼耳鼻喉科医院

Preface



Craig W. Norman,
FCLSA Clinical Professor,
Adjunct Faculty Michigan
College of Optometry
at Ferris State University
Education Coordinator,
Global Orthokeratology
Symposium USA

Orthokeratology, the temporary reduction of myopia through reshaping of the cornea with rigid gas permeable lenses, is not a new process, but has been used in some form since the 1950's. However, what's new is the high level of success that can safely be achieved when using the materials, designs, manufacturing, and fitting methods that are available today.

Today's high Dk gas permeable lens materials offer a safe environment for these shaping lenses. Novel reverse geometry designs provide predictable and reproducible changes. While various fitting methods may be employed, all subscribe to the theory that baseline and ongoing corneal topography measurement is necessary to monitor results. Plus, there are now mechanisms for exchange of pertinent information regarding this technique through international symposia, online and print newsletters and electronic communication.

In this important text, *Modern Orthokeratology*, the authors have documented critical areas for success in orthokeratology. The description of the mechanism of ortho-k is valuable to differentiate how corneal reshaping takes place compared to earlier efforts in orthokeratology. The fitting and clinical evaluation chapter lists the tests and procedures necessary to ensure the process is working as expected. The section on lens care and follow-up is especially important. Proper instruction on lens wear and care and scheduled follow up with the fitter, combined with total compliance by the wearer, are vital to the long-term safe wear of any contact lens device.

The global trends in orthokeratology are also of interest as a demonstration of the level of interest in different parts of the world. The concepts of myopia control, while still not scientifically proven, are thought provoking and may ultimately be the best reason to incorporate orthokeratology into the practice-especially in countries such as China where a high percentage of the population is myopic.

Whether you are just developing an interest in orthokeratology or are an experienced ortho-k practitioner you will find this book of value. Its publication is very timely for the field of corneal reshaping and contact lenses in general.

序 言

随着信息社会的发展，物象环境的变化以及接受频率的增多，近视眼患病率也在逐年增加。对青少年近视眼的防治不但成为医学界的重担，同时成为社会的关切热点之一。从以往的实践得出，角膜塑形术对阻止青少年近视发展以及对早期患者的有效治疗有其独特的魅力。但是角膜塑形镜的质量与验配又充满了挑战。可以这么认为，角膜塑形术是学术、医术、技术和艺术的完整有机结合，犹如一把双刃剑，可刺向敌人，也可刺向自己。前几年，我国滥用角膜塑形镜的惨痛教训就足以证明这一点，造成在我国目前不少人一提起角膜塑形镜就认为是灾难来临的极大误区。我国这几年角膜塑形术基本处于停滞不前的状态，但在世界上特别是在美国，它仍然在不断地进步。为了使这一行之有效的方法发挥它应有的作用，也为了角膜塑形术在我国得到健康的发展，特编著本书。这是我国第一部角膜塑形术专著，编写者都是我国在此领域中有所成就的专家学者，通过本书向视光工作者、眼科医生、研究生及对角膜塑形镜有兴趣的社会群体，传授自己的知识。他们很愿意通过此书的编写，和大家一起不断发展角膜塑形镜事业。在编写过程中，复旦大学眼耳鼻喉科医院陈冲达博士、北京大学医学部眼视光中心王丹医师对本书的计算机录入、编排及校阅注入大量心血。特别是晶视佳视光科技有限公司刘润平董事长、李晶伟总经理、刘伟中副总经理、张河技术总监、钟荣世教授、胡忠林主任、张捷主任、欧普康视科技有限公司陶悦群博士对本书的组织编写与出版付出了辛勤劳动，在此一并致谢。

褚仁远 谢培英

目 录

第一章 概论	1
第一节 角膜塑形术学的历史与发展	1
一、国外的发展	1
二、我国的应用与发展	4
第二节 现代角膜塑形术的原理	9
一、什么是 Ortho-K CL	9
二、Ortho-K CL 的弧度分析	10
三、Ortho-K 的预测	10
四、提高处理戴 Ortho-K CL 出现并发症的能力	11
第三节 角膜塑形术的评价与发展	11
一、角膜塑形术的评价	11
二、角膜塑形术的发展	12
第二章 角膜塑形术相关眼表解剖、组织学和生理学	14
第一节 应用眼表解剖和组织学	14
一、角膜	14
二、结膜	18
三、巩膜	19
四、泪器与泪膜	20
五、眼睑	22
第二节 眼表应用生理学	24
一、角膜	24
二、泪液与泪膜	31
三、结膜	33
四、眼睑	33
第三节 角膜塑形术相关生理、病理和组织改变	34
一、配戴接触镜引起的缺氧和高碳酸症	34
二、角膜上皮的异常改变	35
三、角膜新生血管	39
四、角膜知觉减退	39
五、角膜基质层的异常改变	41
六、角膜形态的改变	43
七、角膜色素沉着	45
八、角膜内皮细胞的异常改变	46

九、泪膜的异常改变	50
第三章 角膜塑形镜的材料、设计与加工	52
第一节 角膜塑形镜材料的选择	52
一、RGP 材料的特征参数	52
二、如何选择镜片材料	54
第二节 角膜塑形镜的设计	56
一、角膜塑形镜设计思想的演变	56
二、角膜塑形镜的设计方法	58
三、日戴型镜片与夜戴型镜片	60
第三节 角膜塑形镜的加工	60
一、角膜塑形镜镜片参数	60
二、角膜塑形镜加工工序	60
三、角膜塑形镜质量标准	60
第四章 角膜塑形镜的临床验配	62
第一节 角膜塑形镜验配前的检查	62
一、角膜塑形镜验配前的常规检查	62
二、角膜地形检查	69
第二节 角膜塑形术的适应证与验配程序	78
一、适应证	78
二、验配程序	80
第三节 角膜塑形术疑难问题的分析及解决	91
一、镜片配适不良与解决方法	91
二、配戴者视觉功能异常及解决方法	95
第四节 角膜塑形镜的护理方法和定期复查	97
一、Ortho-K CL 的发放程序	97
二、Ortho-K CL 的戴、摘镜方法及护理程序	98
三、定期复查项目	104
四、配戴角膜塑形镜的指导要领	105
第五节 角膜塑形术常见并发症及其处理	107
一、常见角膜损伤及处理	107
二、Ortho-K CL 镜下异物侵入	109
三、结膜炎性反应	109
四、镜片异变	112
五、Ortho-K CL 对人眼波前像差的影响	112
六、Ortho-K CL 使用中的过敏反应	114
第六节 常见感染性并发症及其处理	115
一、概论	115
二、细菌性角膜炎	115

三、真菌性角膜炎	117
四、阿米巴性角膜炎 (图 4-65, 彩图)	118
五、病毒结膜炎	119
第五章 角膜塑形术的经济学	121
第一节 角膜塑形镜的相关经济因素	121
一、市场因素	121
二、角膜塑形镜的生产制造成本	121
三、角膜塑形镜的验配服务成本	122
四、角膜塑形镜使用与保养成本	122
五、角膜塑形镜的费用和价格构成	122
第二节 角膜塑形镜的服务模式及运作管理	123
一、角膜塑形镜的服务模式	123
二、角膜塑形镜的运作管理	124
第六章 国内外角膜塑形术应用动向	126
第一节 角膜塑形术矫正治疗近视、控制近视发展的临床评价	126
一、一般情况介绍	126
二、成功验配 Ortho-K CL 的要素	127
三、临床评价	128
四、安全评价	131
第二节 角膜塑形术的实践体会	133
一、角膜塑形术临床疗效及其相关因素分析	133
二、角膜塑形术视觉质量分析	140
三、角膜塑形术安全性观察	141
第三节 角膜塑形镜临床验配总结	143
一、角膜塑形镜的治疗效果以及眼轴等改变	144
二、角膜塑形镜并发症观察和安全性问题	145
三、角膜塑形镜防治近视进展的观察	145
四、结论	146
第四节 验配角膜塑形镜情况介绍	146
一、验配的开始	146
二、验配流程	147
三、验配体会	147
四、病例回顾	149
五、相关研究	150
六、小结	151
第五节 成功角膜塑形的要素	151
一、成功的要素	151
二、附件	152

第六节 梦戴维角膜塑形镜试戴片的临床应用.....	155
一、首选试戴镜片.....	156
二、评估配适状态.....	157
三、梦戴维角膜塑形镜试戴片的试戴结果举例.....	159
四、梦戴维角膜塑形镜的安全有效性评价.....	161
第七节 全球角膜塑形术学术大会和中美角膜塑形技术高峰论坛.....	162
一、第一届 GOS 介绍	162
二、第二届 GOS 介绍	164
三、第三届 GOS 介绍	170
四、北京中美角膜塑形技术高峰论坛.....	172
附录一 参考文献.....	174
附录二 美国 FDA 批准角膜塑形镜夜戴的函件	178
附录三 角膜接触镜常用术语.....	185
附录四 晶视佳视光科技有限公司近视矫治服务三方责任书.....	199
附录五 美国角膜塑形术病历.....	201
彩图.....	203

第一章 概论

第一节 角膜塑形术的历史与发展

一、国外的发展

角膜塑形术学(orthokeratology)是随着20世纪50年代硬性角膜接触镜的应用与推广而诞生并逐渐发展起来的。硬性角膜接触镜是从美国开始流行,角膜塑形术学的诞生与发展,自然也是以美国为中心,逐渐向全世界延伸。众所周知,20世纪50年代角膜接触镜的发明与应用曾使那些不愿戴框架眼镜的俊男靓女们欣喜若狂。最早的角膜接触镜是用不透气的聚甲基丙烯酸甲脂(PMMA)为材料制成的硬性角膜接触镜,采用常规的验光配戴方式;即先测量角膜前表面的曲率半径,再选择角膜接触镜片后表面曲率半径略大于角膜前表面曲率半径、且合适屈光度的PMMA镜片,使镜片与角膜之间由泪液充满的液体透镜呈现轻度负透镜状态(图1-1)。许多美国角膜接触镜验光师和硬性角膜接触镜制造商们惊奇地发现,许多低度近视的患者在配戴镜片1天后,其裸眼视力比原先提高了许多,而且这种效果可以保持1小时以上。同时部分原先配戴高度近视或高度远视的硬性角膜接触镜患者,换上框架眼镜后的视力反而不如配戴硬性角膜接触镜好,这种现象被称为眼睛糊视。对这一现象有两种解释:一种解释是认为由非透氧PMMA角膜接触镜引发的角膜水肿导致了暂时性的角膜肿胀,从而引起眼睛糊视,被称为Sattler's幕;另一种解释则认为,角膜中央部被镜片后表面非常平坦的基弧所压平,从而导致了患者的近视度数与所戴的框架眼镜度数的暂时不符,一旦角膜形状恢复,这种现象也随之消失。后一种解释引起了广泛的关注,同时也引起了验光师、镜片制造商浓厚的兴趣和巨大的创新动力,试图能够通过配戴硬性角膜接触镜改变角膜形状,将之作为一种有效治疗近视的方法。于是角膜接触镜厂商设计了不同形状的镜片,验光师在临床上试验了各种各样的硬性角膜接触镜和验配技术;其目的就是为了延长近视患者在取下硬性角膜接触镜镜片后,仍然能保持良好裸眼的视力,巩固治疗的效果。这被称为角膜塑形术学,并逐渐被人们所接受。直至今日,角膜塑形术学还在继续发展。随着现代验配技术的发展、镜片设计的进步和制造工艺的改良,角膜塑形术已经成为效果和预测性都较好的临床治疗近视眼治疗方法之一。它治疗的特定人群,主要是那些18岁以下的青少年低度近视眼患者。有关角膜塑形术学发展的艰辛详情,美国Michael Russell博士有一段十分生动与精彩的叙述。他长期在美国进行角膜塑形术的研究和实践工作,又在我国推广这项工作,提出了不少有价值的建议和忠告,使广大的中国同行认识角膜塑形术,并能科学使用与健康推广角膜塑形术。他把美国角膜塑形术的发展分为三期,如下所述:

1. 治疗效果令人无法接受,研究开发相对停滞的30年

20世纪60年代到90年代的30年是角膜塑形术的“黑暗时期”。在这段时间里,只有不到百分之一的接触镜医师会向近视患者推荐使用角膜塑形术。造成这种局面原因有三:①当时镜片的设计水平不稳定;②因制造工艺可重复性差,即使镜片设计过关也难以得到配戴效果相同的替换镜片;③即使一切顺利,对于一个中度近视的患者来说,要成功地完成一个角膜塑形(Ortho-K)疗程至少需要配5~6副、甚至更多的镜片,时间长达2年之久,而且治疗期间还要无数次地到医院复查。当然,在这角膜塑形术处于发展相对停滞的30年中,也有少数对此感兴趣的医师借助试戴镜和门诊镜片改良技术,一直致力于临床验配技术的研究,并取得了不少的进展。20世纪80

年代早、中期,美国4所大学医学院的临床研究证明,角膜塑形术确实能够安全地降低近视程度并改善视力。不过,尽管在临床上有一些成功的例子,但角膜塑形术的可信度和公众对之的兴趣仍然没有得到多少提高,只是到了20世纪90年代,在技术和市场发展的共同推动下,角膜塑形术才被眼保健专业人员广泛认同。

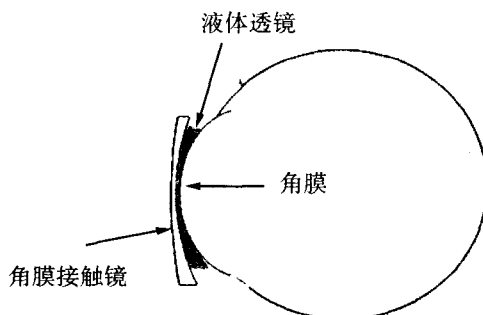


图 1-1 角膜接触镜片常规验配液体透镜呈现轻度负透镜状态

2. 改变角膜塑形术命运的四件大事

(1) 1991年10月,角膜接触镜生产商协会(CLMA)向公众推出了电脑控制的接触镜生产技术。这一技术能够精确地生产和复制出特殊设计的复杂接触镜。

(2) 1992年,电脑控制的角膜地形图等设备开始出现。这些高科技分析仪器使人们对角膜形状以及角膜对手术和配戴接触镜后的反应情况有了全新认识。

(3) 到1993年,美国每年已有200 000近视患者接受放射状角膜切开术(RK)治疗,术后矫正性接触镜的需求量随之也急剧上升。这个时期,眼科医师们让众多RK受术者到Metro Optics公司(位于得克萨斯州达拉斯市)的AL Blackburn先生那里定制接触镜。作为第一个投资电脑控制角膜地形图和生产设备的镜片定制生产商,Blackburn先生很快就为RK受术者开发出了一种全新而安全舒适的逆转非球面镜片。很多患者接受RK后角膜变得中央平坦而周边弧较陡。在成功地为他们验配镜片后,Blackburn先生设想这种新型镜片或许也能让健康眼睛的角膜变得平坦。为证实这一想法,他与在达拉斯的老朋友,角膜塑形术专家Reynolds Yong医师联系,让6位成功进行了角膜塑形术的患者到Metro Optics公司研究中心接受试验。这6位患者原先都已经过了18个月以上的传统角膜塑形术治疗,期间他们每人先后配戴了5、6副或7副逐渐平坦、应用了当时最好设计技术的Ortho-K CL片,视力都得到改善(近视程度降低)。配戴Blackburn先生设计的新型镜片后,6名患者中5人的平均近视度数又降低了2.50Ds。经过进一步研究和完善,这一称为SightForm的非球面逆转技术于1994年4月获得专利。这是自Al Fontana博士1974年在芝加哥推出Orthofocus逆转球面设计以来,角膜塑形术镜片设计技术取得的巨大进步。

(4) 1994年和1995年,第一个准分子激光治疗方法论证申请被FDA批准。最早生产准分子的两家公司分别在市场上进行频繁的营销活动,这些活动促使众多眼科保健医师主动去寻找非手术性的近视治疗技术。

3. 1994年到现在——喜忧参半的新时代

1994年以前,为角膜塑形术设计的镜片定制数量有限,故很少有公司认为这是一桩有利可图的生意,但从1994年开始情况发生了变化。

角膜塑形术在1994年得到了蓬勃发展,这是因为新设计和验配的镜片临床效果远远好于此前的40年。在SightForm逆转球面(RA)设计技术出现之前,患者通常要在2年内配戴6~7副镜片才能将近视度数降低2.50Ds至2.75Ds,而SightForm很容易便能将近视度数降低4.00Ds甚至5.00Ds,散光度数也可降低4.00Dc,且可控性强。总之,这一技术能在更短的时间内更有效地减轻和控制近视和散光——尽管保持效果的时间多的也只有数天,但比起原先的几小时已是很大的进步。

角膜地形测量新技术的出现以及患者为避免痛苦和非逆转手术治疗而转向新技术的情况增强了角膜塑形术专家的信心,也提高了他们的信誉。在生产方面,一些主要的定制镜片制造商每月提供的角膜塑形镜(Ortho-K CL)镜片也从不足一百副增加到了几千副。1994年以后,越来越多的医师为学习使用新的镜片设计和验配技术而自己花费数千美元参加全国性会议。角膜塑形术的前景逐渐显得乐观。

许多医师与公司开始致力于合作推广 Ortho-K 技术,但其中一些公司或机构的负责人既没什么眼睛保健的临床知识,也缺乏角膜塑形或 RGP 定制镜片的验配经验。显然,特殊镜片的验配技术和临床管理患者的经验对于治疗的成功都是至关重要的。一些 Ortho-K 推销公司只热衷于在短时间内牟取厚利,他们错误的行销方式最终将导致了严重的后果。

这些公司中最大的一个是由田纳西州孟菲斯市的 Mason Hurt 医师牵头。Hurt 医师声称,如果按他的 Ortho-K 模式经营,只需稍加努力即可获得巨大利润,这种宣传吸引了许多医师。1994 年晚些时候,Hurt 医师和他的追随者开始推广一种被称为精确角膜塑形(PCM)的 Ortho-K 疗法。Blackbum 先生出席了一次有关 PCM 的会议,在了解到其验配和患者管理方法完全不当后,Blackbum 先生向所有的 Ortho-K 医师发出了警告。1995 年 8 月在达拉斯举行的全美角膜塑形术会议对上述问题进行了回顾。会议的目的是通过规范患者选择和验配步骤来确保患者的安全以及 Metro Optics 公司近视及散光治疗体系的完整性。

1996 年,美国应用 Ortho-K 治疗技术的医师人数达到了历史最高水平,从事镜片“设计”、验配和经营管理的所谓 Ortho-K 技术“专家”也达到了创纪录的人数。但其中一些“专家”的角膜塑形术临床经验尚不足 25 例。不幸的是,很多医师没进行适当的研究便轻易接受了某些唯利是图者的不良建议。不良建议加上低水平的业务培训和非专业的镜片验配以及管理不善导致了这些轻信者的失败。一些诊所相继倒闭、破产或停业。由于顾客的投诉,一些州的检察官开始对某些施行 Ortho-K 医师的虚假广告开展调查。

1997 年 10 月出版的 *Contact Lens Spectrum* 标题新闻中称:“FTC(联邦贸易委员会)调查 Ortho-K 索赔事件。FTC 裁定,Hurt 医师是通过向公众和视光师散布错误、无根据的信息来推广其 PCM 角膜塑形疗法;他宣称其 PCM 能够治疗任何屈光性视力缺陷,所有患者的视力都可达到 20/20、但美国 4 所大学的研究证明 PCM 的安全有效是错误的,违反了普遍证据证实法。”因此,Hurt 医师的行为构成了广告欺诈。在中国,同样的错误说法也误导了患者。

因为美国的眼睛保健由食品和药品管理局(FDA)管辖,所以 FTC 的这次行动使 FDA 感到很难堪。1997 年 12 月,*Contact Lens Spectrum* 的标题新闻报道了“FDA 制定 Ortho-K 管理办法”的消息。这个办法规定执业医师可以在其从业范围内使用 RGP 为特定患者进行 Ortho-K CL 片的设计、订购和验配。1998 年 1 月,FDA 组织了一次眼科设备专家小组会议,会议鼓励那些对日夜配戴和对 Ortho-K 技术感兴趣的人增加对该项目的投入。

1998 年 2 月,Al Blackbum 等人共同向 FDA 眼科设备专家小组作证并介绍了 4 种不同 Ortho-K CL 片设计的分类方法。这次会议对几种 Ortho-K CL 片的设计历史做了详尽描述,并指出 1997 年出现的一种新的紧戴型镜片设计对患者——特别是夜戴型患者具有极大的危险。对于第四类夜戴型设计(紧贴配戴逆转球面焦点矫正型设计)镜片的使用,人们建议通过一项强制医师进行患者回访的草案以确保配戴者的安全。

在证词及讲稿中,作者对某些无视 FDA 管理办法,肆无忌惮地向既不属于其行医范围又不属于个人医疗管理范围内的患者推销紧贴配戴型角膜塑形镜片的行医人员提出了警告。作者还指出,某些美国行医人员出口并向既未经过培训又没定制 RGP 安全程度分析能力的行医人员销售这些最新型的紧贴配戴型镜片,将会置患者于非常危险的境地。

根据这次听证会的情况及眼科设备专家小组收集的信息,FDA 于 1998 年 9 月 25 日发布了一封

“健康通知书”。通知书说：“一些公司已经开始通过各种媒体（包括互联网等）进行推广销售夜戴型角膜塑形镜片。出于对安全性的考虑，我们警告接触镜的销售商和使用者，不要使用非法有色镜片或角膜塑形镜片公司提供的镜片。”不过通知书又说到：“执业行医人员可以在其服务范围内为特定患者个别设计和验配 RGP 角膜塑形镜片。”

这封通知书发出后，至少在两年内，任何美国医师或镜片制造商都不得为非其直接服务对象或超出其个人业务范围的患者设计夜戴型 Ortho-K CL 片。这就是说，美国医师或镜片制造商直接为中国患者设计、验配 RGP 角膜塑形镜片是非法的，但美国医疗人员指导中国医师为其患者设计、验配 RGP 镜片则是合法的。因此，那些关心病人安全并希望其眼科诊所长期成功的知名公司，将会教授、指导医师如何为其患者个别设计定制镜片。确保持续成功的唯一办法就是，了解这些医师如何正确理解诊断镜片的角膜荧光图像、如何弄清角膜地形图的有关数据及如何分析眼睑和眼泪对镜片验配的影响。

在这里结束这一篇幅的写作时，有必要对角膜塑形术学发展中的一些重要事情作一个简短总结。1962 年 George Jessen 配戴硬性角膜接触镜后裸眼视力有所提高，近视屈光状态有所改善。对此，他撰写论文，对上述矫正焦点技术（orthofocus technology）的现象，他说：“如果这种现象属无意识的努力，那么给予有意识的加码，可能会得到更好的结果。”与此同时 1964 年 Charles May 和 Stuart Grant 在他们的论文中，把上述现象称为“通过角膜接触镜正视化”（emmetropization through contact lenses）。

1993 年，美国国立眼科研究基金会（NERF）属下的国际角膜塑形术学会（IOS）制定了一个较完整的文件。文件中总结了十项内容：①什么是角膜塑形术学；②角膜塑形术学应用了多长时间；③如果我想进行角膜塑形术，我应该去找谁；④和常规的角膜接触镜验配相比较，角膜塑形镜应该怎样验配；⑤角膜曲率改变为何能改善视力；⑥角膜塑形镜是否安全；⑦当脱去角膜塑形镜片后，是否会有持续的效果；⑧角膜塑形镜疗效的统计；⑨谁能获得角膜塑形镜的有效治疗；⑩什么是角膜塑形镜的禁忌证。

1996 年，May CH、Harr's D、Nolan JA 共同合著了第一本有关角膜塑形学的教科书 *Orthokeratology*。美国国立眼科研究基金会主席 Wesley NH 对本书做了很高的评价：“这本书是三位权威作者积累了他们自己的研究成果以及临床实践，参阅并总结了 100 多年的有关文献，对角膜塑形术学的发展起了很大的作用。”

美国食品药品监督管理局（FDA）终于在 1998 年 5 月批准日戴型角膜塑形镜的临床使用。2004 年 12 月 3 日批准夜戴型角膜塑形镜的临床使用。

二、我国的应用与发展

我国的 PMMA 硬性角膜接触镜始于 20 世纪 60 年代初由上海第一医学院附属耳鼻喉科医院的何章岑、黎勉勤与上海眼镜二厂的黄永福合作研制成功。1962 年 12 月在该院成立了隐形眼镜专科门诊。通过大量临床实践，得出的结论是戴镜 1 年的近视眼病人换镜时平均视力降低 0.50D，但未有主动进行角膜塑形的研究。真正意义上的角膜塑形镜的应用，是 1996 年台湾从美国引进技术与镜片并经过实践后，1997 年由美国厂商的台湾代理商引进大陆的。鉴于我国青少年近视眼患病率的逐渐增高，许多家长对子女将来因为招生、招工等多方面限制的担心，以及对准分子激光矫治近视眼风险的担忧，形成了巨大的角膜塑形术的潜在市场。1999 年，在我国已生活了 10 个月的美国 Michael Russell 博士撰文描写了我国当时引进角膜塑形镜的情况：“1998 年，由于美国政府法规的实施，美国几家被 FDA 认为是从事‘非法及具有潜在危险的业务’的角膜塑形镜公司被关闭。不幸的是，这些公司和一些新公司一起，利用大多数中国眼科医师和消费群体对现代角膜塑形术治疗近视的真正益处及危险了解不多的情况，把他们的赚钱计划转移到了中国。为了能够在世界最大的市场上赚钱，

他们把推广的落脚点放在了基层医院与眼镜店。许多从事这项工作的人员以及产品推销商,不仅对现代角膜塑形术技术与原理知之甚少,有的人连眼科知识都很贫乏。”某些媒体刊登的虚假广告和不合格产品的泛滥,加上广大消费群体的期望,注定了我国角膜塑形术的发展和美国市场呈现出完全不同的局面。

1998~2001年期间是该技术在中国发展的蓬勃扩张期。在这期间,广大基层医院与眼镜店纷纷相继推出了这一技术,引起了国际的强烈注意。美国的许多著名高科技公司产品、资深权威专家,以及国内许多大医院及有关专家也纷纷加入,形成了良莠不齐的混乱局面。有两篇文章值得注意。2000年褚仁远、瞿小妹、李梅指出:“近3年来,角膜塑形镜(Ortho-K CL)的旋风刮入我国的大江南北,不少医院,特别是基层医院甚至眼镜店都纷纷上马。”据不完全统计,推销 Ortho-K CL 的厂家达17家,每月销售的镜片达20 000副。这里除了商业经济利益因素的驱动外,媒体的误导也是重要的原因。典型的误导内容有:①戴镜只需数月,视力就 Ortho-K;②戴镜3个月近视就能治好;③美国FDA已批准;④无副作用;⑤一片到底,无需换片;⑥只要一台角膜计,无需其他眼科设备。为此,在厂商获得巨额利润同时,不少配戴者与配戴单位都为此付出了沉重的代价。配戴者出现了不少并发症,而配戴单位陷于医疗纠纷。对此,他们认为改变这种混乱局面,健康发展我国 Ortho-K CL 的对策是:①Ortho-K CL 是一个医疗行为,只能在有条件的医院眼科内进行,禁止在眼镜店中施行。②验配者必须经过专业培训,应该有验配 RGP 镜的经验与技术;杜绝目前多数验配 Ortho-K CL 呈现的瞎子摸象状况;选择好适应证,掌握好 Ortho-K CL 技术原则,能主动驾驭角膜的可塑性与镜片调整,能及早发现并处理好可能产生的并发症。③验配点必须要有必要的设备条件,包括屈光检查设备、裂隙灯显微镜、角膜曲率计与角膜地形图。④品质优良的 Ortho-K CL 片,镜片供应商必须提供镜片的参数,及时供应按医师指令修改调整的镜片。

2001年初,夏群和关航等回顾了2000年12月底之前发表的25篇有关角膜塑形镜的论文,撰写了《我国开展角膜塑形术的现状和问题》一文,比较全面地进行了总结,有助于读者很好地了解当时的情况:

(一) 临床疗效

所有报道均对角膜塑形术治疗近视眼的疗效予以肯定。

1. 视力

所有报道显示,绝大多数患者在接受治疗的第二天近视度数开始下降,裸眼视力开始提高。经过1~3月的治疗,所有患者裸眼视力均有不同程度的提高。裸眼视力 >0.8 者达70%以上。其中大部分患者为低中度近视眼,高度近视眼裸眼视力也有提高,但视力正常的比例显著减少。冯浩雁的报道显示:低度近视组100%视力达1.0,中度近视组视力达1.0者为72%, $>-6.0D$ 的高度近视组则仅为6%。由此得出,随着度数增加,裸眼视力正常的百分率减少;但随矫治时间的延长,裸眼视力正常的百分率则增加。视力未达到正常的患者中,除了部分人是由于近视度数过高外,还有部分人是由于各种各样的并发症或异常现象影响了治疗效果。裸眼视力达到或接近正常者,仍需镜片继续维持治疗。因为角膜是有记忆功能的,一旦脱镜1~2天,裸眼视力即下降,脱镜1~2周,角膜屈光力完全恢复至原先状态。

2. 屈光度

临床实践显示,因对不同程度近视眼而言,其镜片的设计参数不同,故其降度效果亦不同。姜君等人观察一组患者6个月,平均降度约3.0D左右屈光度。治疗的前2周降度幅度最大,基本占可降度数的3/4。黄美丽等人报道,所有患者治疗后屈光度均有明显下降(有效率达100%);部分患者恢复为正视眼。其中 $<-3.0D$ 的患者治疗3个月后,96.77%恢复至正视眼;而屈光度在 $-3.25\sim-6.0D$ 的患者中34.16%恢复至正视眼, $>-6.25D$ 的高度近视眼,无人恢复至正视眼。因此角膜塑形术治疗的适宜人群为 $<-5.0D$ 的屈光度患者, $<-3.0D$ 屈光度患者视力见效最快,

疗效较好。许多资料表明,降度的多少和速度的快慢,除与原近视程度和镜片设计有关外,还与个体差异有关。

3. 角膜改变

角膜塑形镜片的设计使角膜前表面重新分布而发生变化。①角膜曲率:许多作者报道,治疗后角膜有变平现象。杨晓等人统计,治疗后角膜平坦K值平均减少 $0.996 \pm 0.14D$ 。陡峭K值平均减少 $0.94 \pm 0.56D$,两条相互垂直的子午线曲率改变与治疗前相比均有显著性差异。但也有学者认为,治疗前后平坦K值的变化有显著性,而陡峭K值虽然有变化,但差异无显著性。②角膜厚度:杨晓等人采用Obscan角膜地形图系统,对过夜配戴镜片患者晨起摘镜后半小时内进行角膜9个位点的厚度测量,其中7个位点有统计学意义的增厚。由此证实过夜配戴镜片可致角膜水肿,但水肿率 $<3\%$ 。同时发现,DK值较低(58)组比DK值较高(146)组角膜增厚更为明显。这是由于戴镜后角膜上皮相对缺氧所致。③角膜地形图:张纭等人对角膜塑形术治疗前后的地形图测量显示,治疗前以圆形和蝶形特征者居最大比例,治疗后则以环形和半环形最多,并有3.4%的患者呈现中心岛现象。并且治疗后角膜表面规则指数(SRI)和角膜表面非对称指数(SAI)有显著提高。这说明角膜表面逐渐由规则、对称转变为不规则、不对称。

(二) 治疗合并症及异常现象

角膜塑形镜具有压模作用的特殊设计比普通接触镜更容易出现角膜病理性损伤和结构及功能的变化。各家报道的常见合并症和异常现象如下。

1. 角膜染色

各家报道发生率为 $16\% \sim 69\%$,这可能与各家的观察细致程度及随诊使用仪器的不同有关。轻者可无自觉症状,仅在裂隙灯检查时发现少许点状上皮脱落,重者可有角膜刺激征。这种情况主要与镜片验配的松紧和角膜对缺氧及机械刺激的适应性有关。个别患者由于操作不慎或揉搓眼睛还可造成角膜划伤和水肿,这种情况多见于初学戴镜者。出现角膜损伤时,一般视具体情况而停戴镜1日~数日,局部点抗生素眼药水并使用促进角膜上皮愈合的药,绝大多数患者可痊愈。

2. 角膜溃疡

虽然仅见一篇(2例)报道,但它却是角膜塑形术最严重的合并症,往往会造成视力低残的结果。许多研究表明,长期戴接触镜片能明显增加角膜感染几率。这是由于角膜的缺氧和泪液交换减少等因素使角膜局部抵抗力下降。当角膜上皮损伤并且合并感染时,极易发生角膜溃疡甚至穿孔。

3. 重影

这是角膜塑形治疗中发生频率较高的异常现象,随诊患者中自觉主述者为 $14\% \sim 51\%$ 。尤其是高度近视眼重影出现率较高。重影出现的时间多在治疗的第2天至2周左右。轻者摘镜后1~2小时即消失,重者持续一整天。往往随着诊治时间的延长和视力的提高,症状渐消失或减轻。也有少数患者长期有症状,但很少有人不能耐受。重影的发生主要与塑形中的角膜改变了原先正常排列有序的纤维结构有关。有的患者,用角膜地形图可发现其角膜表明地形的凹凸不规则和不对称,部分患者出现中心岛现象。凡遇此情况一般停戴镜片1~2周,待角膜表明恢复后再重新配戴。

4. 结膜炎

部分患者有反应性结膜炎。这与初始的不适应和操作不熟练的刺激有关,个别有过敏体质的人还出现了过敏性结膜炎。过敏原可能是含有酶的护理液,亦有可能是抗生素眼药水或润眼液等。

5. 镜片污染沉淀

张佑慧曾报道18例出现镜片污染,占总验配人数(1140人)的1.58%。沉淀不仅可能引起结膜炎与角膜炎,还会影响镜片的定位稳定性和配适效果。

6. 异物滞留

个别报道会发生镜片下异物滞留并造成眼部不适及角膜上皮的损伤、水肿。

(三) 存在问题

角膜塑形术是接触镜这一古老技术绽放的新枝。目前应用于临床治疗近视尚不成熟,有许多难题有待进一步解释和解决。

1. 视觉效果问题

视力提高多少与许多因素相关。除了前面讨论的与原屈光程度和治疗时间有关外,国外还报道与巩膜硬度、角膜可塑性(曲率大小)、眼压高低、角膜厚度和角膜偏心率等因素有关。这些因素在不同人种、不同民族之间有无差别,目前尚未见国人正式发表的相关资料报道。此外视力达到或接近正常者是否就意味着已拥有了清晰、舒适、持久的视觉质量?多久的疗程能帮助发育中的青少年安全度过近视好发期?如何证明角膜塑形术对防治青少年近视有确切作用?

2. 镜片配适问题

配适镜片的松紧和位置是否居中与稳定直接影响了视力效果和合并症的出现。镜片松,不仅使降度过程缓慢、降度作用有限,还常因镜片定位不良造成的偏移导致重影和新的散光,影响了视力和视觉质量。镜片紧,则影响泪液交换,过度的压迫易引起角膜缺氧及损伤。因此如何配适松紧适宜的镜片是摆在了每个验配人员面前的问题。这就要求从事验配的人员应具备相应的接触镜知识和实际操作能力以及判断、处理问题的能力。目前国内的验配方法尚不一致,有的简化到只需屈光度和角膜中心曲率等几个简单的数据便能定制镜片。这种较粗糙的方法能确保多少患者达到预期治疗效果?Michael Ruessell曾指出,40%的人需要在标准设计基础上进行一些修正。因为不是每个人都有相似的周边角膜地形,不是每个人都有有助于镜片定位居中的眼睑,不是每个人都有与镜片相适应的泪膜。笔者临床实践的体会是,除了需获得准确的屈光度和角膜曲率值,采用诊断性试戴镜也是十分必要的。它不仅可以检验标准设计是否适合个体角膜形状,还可以通过调整试戴片修正个性化的病例达到最佳配适状态,从而大大提高预测的准确性和验配的成功性。

3. 镜片知识问题

目前医师对镜片设计和制作中的技术细节知之甚少,对制成镜片的精确度和质量以及使用中镜片参数的变化等都缺乏检测手段。因此,对临床的观察分析难以深入,对规律性东西难以掌握,对一些异常现象和个性病例缺乏有效的解释,限制了角膜塑形术更深层次的研究。

4. 合并症问题

除了前述已知治疗过程中的合并症及处理方法外,长期配戴对眼组织产生什么影响还需进一步观察探讨。医师应该以科学、客观、谨慎、负责的态度严格把握治疗适应证,严格进行规范操作,向患者坦诚交代治疗的局限性和合并症以及镜片护理程序,并且应强调患者随诊的重要性。患者应该严格按照要求进行镜片养护,定期复诊,当出现眼部不适症状时应立即停止戴镜并去医院诊治。如果能把握好这两个方面,一般不会出现严重合并症。

5. 医学伦理问题

Michael Ruessell认为,在中国还有许多虚假广告误导医师和消费者。汪芳润、冯浩雁等人亦认为,目前国内角膜塑形术的商业行为远超前于学术研究;并指出角膜塑形镜并非单纯商品,用于治疗近视属于医疗行为,应由具备条件的专业人员从事,并应严格掌握适应证,准确检查、合理设计、规范操作、注重随访。

6. 科研协作问题

角膜塑形术是一门不断发展的科学,除了在实践中摸索外,与同行的交流和切磋是非常有意义的。开展专业性的研讨会或以有组织的中心协作方式代替目前这种分散、混乱及各行其是的局面,有助于彼此分享、借鉴各种信息和经验,从中得到启发和帮助。共同研究探讨能使之健康、稳步的发展。

7. 医政职能部门的介入,进行统一规范的指导