

角膜塑形镜偏心评估的进展研究

张家欣 李昕瑜 于雅杰 孙航飞

西安医学院 医学技术学院, 中国·陕西 西安 710021

摘要: 近视已成为全球重大公共卫生问题, 儿童青少年尤为高发。角膜塑形镜作为有效的非手术矫正手段, 通过重塑角膜中央弧度可延缓近视进展 43%~63%, 同时提高裸眼视力。然而, 镜片偏位是常见并发症, 可能导致高阶像差增加、光学质量下降及视觉问题。角膜地形图技术可有效评估镜片定位状态, 对保证矫正效果具有重要价值。偏心距离指角膜塑形镜治疗区中心与参考点(瞳孔中心或角膜顶点)的偏移量, 是评估配适质量的关键指标。目前偏心评估标准尚未统一, 主要存在三种方式:(1) 光学治疗区中心与瞳孔中心的距离;(2) 治疗区中心与角膜顶点的距离;(3) 传统荧光素染色联合裂隙灯检查及人工智能算法分析。本文系统梳理现有评估方法, 以期为临床精准验配提供客观依据。

关键词: 角膜塑形镜; 偏心距离; 角膜地形图; 人工智能; 近视控制

Advances in Eccentricity Assessment of Orthokeratology Lenses

Zhang Jiaxin, Li Xinyu, Yu Yajie, Sun Hangfei

School of Medical Technology, Xi'an Medical University, China Shaanxi Xi'an 710021

Abstract: Myopia has become a major global public health problem, especially among children and adolescents. Corneal reshaping lenses, as an effective non-surgical correction method, can delay myopia progression by 43% to 63% and improve uncorrected visual acuity by reshaping the central curvature of the cornea. However, lens misalignment is a common complication that can lead to increased high-order aberrations, decreased optical quality, and visual problems. Corneal topography technology can effectively evaluate the positioning status of lenses and has important value in ensuring corrective effects. Eccentricity distance refers to the deviation between the center of the corneal reshaping mirror treatment area and the reference point (pupil center or corneal vertex), and is a key indicator for evaluating the quality of adaptation. At present, there is no unified standard for evaluating eccentricity, and there are mainly three methods: (1) the distance between the center of the optical treatment area and the center of the pupil; (2) The distance between the center of the treatment area and the vertex of the cornea; (3) Traditional fluorescein staining combined with slit lamp examination and artificial intelligence algorithm analysis. This article systematically reviews existing evaluation methods in order to provide objective basis for precise clinical matching.

Keywords: Corneal reshaping mirror; Eccentric distance; Corneal topography map; Artificial intelligence; Myopia control

0 引言

近视已成为重大公共卫生挑战^[1]。角膜塑形镜通过夜间配戴逆几何设计的高透氧硬性接触镜, 暂时性重塑角膜中央前表面曲率, 从而在日间获得清晰裸眼视力的同时^[2-5], 可延缓眼轴增长 43%-63%, 其近视控制效果已得到广泛认可。

然而镜片偏位 (decentering) 是配戴过程中常见的并发症, 指镜片光学治疗区中心与角膜参考点发生偏离的现象^[6]。研究表明, 可能导致角膜高阶像差显著增加, 尤其是彗差 (coma) 和三叶草像差 (trefoil), 进而降低对比敏

感度函数和整体视觉质量^[7-8]。因此, 建立标准化的偏心评估体系, 对于优化镜片验配、保障视觉质量及近视控制效果具有重要临床价值。

角膜地形图技术作为评估角膜形态的金标准, 可精确量化镜片定位状态, 在角膜塑形镜的随访监测中发挥关键作用^[9]。偏心距离 (decentration distance) 作为核心评估指标, 其测量参考点仍存在分歧, 主要形成两种技术路线: 以瞳孔中心为参考点^[10], 或以角膜顶点为参考点^[11]。随着人工智能和光学相干断层扫描 (OCT) 技术的发展, 新型评估方法不断涌现。本文旨在系统综述角膜塑形镜偏心评

估方法的研究进展,分析各方法的优势与局限,为未来标准化评估体系的建立提供参考。

1 以瞳孔中心为参考的偏心距离测定

1.1 理论基础与临床意义

以瞳孔中心为参考点的偏心距离测定,其核心优势在于其与视觉光轴的直接关联性。瞳孔中心作为入瞳位置的近似表征,能够有效反映镜片偏移对患者实际视觉体验的影响。该测量方式以光学治疗区中心与瞳孔中心的空间距离为评估指标,单位为毫米(mm)。

1.2 主要研究发现

吴刚跃等^[10]通过临床研究揭示了偏心距离与近视控制效果之间的量化关系。该研究采用角膜地形图测量光学治疗区中心与瞳孔中心的距离,结果表明偏心距离与近视控制效果呈显著负相关。此外,高阶像差随偏心距离增加而显著上升,提示镜片偏位不仅影响视觉质量,还可能削弱近视控制效能。该研究为临床设定可接受的偏心范围提供了重要依据。

宋红欣等^[12]在检测技术层面取得突破,开发了基于角膜地形图的自动偏位检测算法。该算法通过图像处理技术自动识别治疗区边界和瞳孔中心,计算偏心距离,具备较高的准确性和良好的可重复性。与传统人工测量相比,自动化算法消除了操作者主观误差,提高了测量效率,为大样本临床研究提供了可靠的技术工具。

Hiraoka 等^[13]通过实验性研究探讨了诱导偏心对视觉功能的影响。证实了偏心增加导致彗差和三叶草像差上升、对比敏感度下降。李晓柠等^[14]的研究将患者按镜片偏移程度分组,发现偏心距离较大的患者不仅角膜高阶像差显著增加,眼轴发育速度也明显加快。表明偏心距离既是视觉质量也是近视控制效果的预测指标。

1.3 方法学评价

以瞳孔中心为参考的测量方法虽临床相关性强,但瞳孔中心位置易受光照条件、调节状态及瞳孔直径变化的影响,测量稳定性相对较差。且角膜顶点与瞳孔中心之间存在生理性夹角(Kappa角),可能引入系统性误差。部分患者存在瞳孔形态不规则或偏心瞳孔等解剖变异,进一步增加了定位难度。

2 以角膜顶点为参考的偏心距离测定

2.1 理论基础与解剖依据

角膜顶点(corneal apex)是角膜前表面的最高点,通常对应于角膜曲率最大处,是角膜地形图检查中的稳定解剖标志。以角膜顶点与光学治疗区的直线距离为测定方式

位置固定,不受瞳孔大小与光照影响,重复性较好。

2.2 主要研究发现

林思思等^[7]的研究系统评估了角膜塑形术后光学治疗区大小及偏心对视觉质量的影响。该研究应用角膜地形图测量光学治疗区中心与角膜顶点的偏心距离。研究发现,随着偏心距离增加,角膜高阶像差呈显著上升趋势,尤其是彗差和三叶草像差增幅明显;同时,偏心距离较大的患者报告视觉质量评分显著降低。该研究强调了以角膜顶点为参考的偏心测定在评估角膜塑形镜效果中的重要性。

郭玉娟等^[15]的研究从近视控制机制角度探讨了偏心的影响。根据偏移量分组比较视网膜离焦量的差异。结果显示,偏心距离较大的患者视网膜离焦量显著增加,提示偏位可能通过改变周边离焦状态影响近视控制效果。这一发现为理解偏心距离与近视进展的关系提供了新的机制解释。

Demet Yolcu^[16]的研究探讨了偏心距离与角度Kappa的关系。该研究发现偏心距离与Kappa角显著相关,提示Kappa角可能是预测偏位的危险因素。

陈敏锋等^[17-18]在儿童近视控制研究中比较了不同测量方法的一致性。该研究同时应用角膜地形图和眼前节OCT测量光学治疗区中心与角膜顶点的偏心距离,评估两种方法的准确性和可重复性。证实了角膜地形图与OCT在偏心距离测定方面具有较高的一致性,两种方法均能有效评估角膜塑形镜的配戴效果。该研究为临床选择测量工具提供了循证依据。

2.3 方法学评价

以角膜顶点为参考的测量方式具备解剖标志明确、测量稳定性高的优势,适用于纵向随访研究。由于角膜顶点位置相对固定,不受光照条件或调节状态等生理因素的干扰,但由于角膜顶点与视觉光轴之间存在生理性偏离,可能无法完全反映患者的实际视觉体验;且角膜顶点的定位依赖于角膜地形图的曲率分析,在角膜形态异常或测量区域受限的情况下,其准确性可能下降。

3 其他偏心评估方式

3.1 基于角膜相对高度的数学建模方法

刘宝凯等^[19]提出了一种基于角膜高度数据拟合的偏心评估方法。通过设置参考面形以消除角膜本体厚度对塑形后角膜面形的影响,从而凸显佩戴角膜塑形镜后角膜所产生的微米级形态变化。而后获取相对高度后划分光学区、转化区和边缘区,采用最小二乘法拟合各区域曲率半径及圆心坐标,结合Navarro人眼模型^[20],可进一步分析塑形后的偏心量,并评估角膜塑形镜佩戴后角膜面形及周边离

焦的变化特征。该方法的优势在于能够量化角膜微观形态改变，但其操作流程较为复杂，对计算资源及专业知识的要求较高。

3.2 基于人工智能的自动评估系统

宋红欣等^[21]于 2023 年提出了一种基于荧光素染色的人工智能评估算法，用于角膜塑形镜验配状态的自动分析。该研究首先由多名专业医师对荧光素染色后的配适状态进行标注，构建人工智能算法训练数据集，剔除干扰帧后统计像素点数量，结合时空注意力机制实现偏心量的分析。

传统荧光素钠染色后裂隙灯钴蓝光评估方法高度依赖医师临床经验，主观性较强。相较之下，深度学习算法具备良好的特征提取能力，能够从大量数据中自动识别关键模式与规律，展现出显著的临床应用潜力。该研究标志着角膜塑形镜评估从主观判断向客观量化、从人工操作向智能分析的重要转变。

天津市眼科医院视光中心与南开大学联合研发的“AI 角膜塑形镜智能评估系统”^[21-22]代表了该领域的最新进展。该系统融合深度学习与经典图像处理算法，实现了瞳孔与矫正区域的自动分割，并可计算偏心量、离焦量等指标，平均准确度超过 98%。该技术不仅提升了测量精度，同时显著减少了手动操作时间与人为误差，为临床医生提供了重要的辅助工具。

3.3 基于眼前节 OCT 的评估方法

赵雅致等^[23]探讨了眼前节光学相干断层扫描 (OCT) 在角膜塑形镜适配评估中的应用价值。该研究采用眼前节 OCT 技术测量光学治疗区中心与角膜顶点的偏心距离，并系统分析其与角膜形态特征及视觉质量之间的关联。眼前节 OCT 能够获取高分辨率的角膜横断面图像，实现对偏心距离的精确测量，进而有效评估角膜塑形镜的配戴状态。与角膜地形图相比，OCT 具备更高的轴向分辨率及组织穿透能力，可清晰显示角膜内部结构变化，为偏心评估提供更为丰富的补充信息。

3.4 基于眼轴增长预测的验配方法

近年来，基于眼轴增长预测的验配方法作为一种新型评估策略受到关注。该方法结合角膜地形图测量与眼轴增长预测模型，测定光学治疗区中心与角膜顶点之间的偏心距离，并探讨其与近视控制效果之间的关联。其创新之处在于将静态的形态学测量与动态的生物学效应相结合，从近视控制的最终效果出发，逆向推导验配参数的优化方向。该评估方式具备较高的准确性与可重复性，能够较为有效地反映角膜塑形镜的配戴效果。但依赖大规模纵向数据和复杂计算资源，临床广泛应用受限。

4 讨论

4.1 现有评估方法的比较分析

目前角膜塑形镜偏心评估方法主要分为两大类：以瞳孔中心为参考的测量和以角膜顶点为参考的测量，辅以人工智能和 OCT 等新兴技术（见表 1）。

瞳孔中心法直接反映患者的视觉体验，与主观视觉质量密切相关，适用于评估偏位对视觉功能的影响。然而，其测量稳定性受多种因素干扰，可能不适用于需要精确重复测量的纵向研究。角膜顶点法提供了更稳定的解剖参考，适合长期随访和疗效评估，但可能低估对视觉功能的实际影响。

人工智能技术的引入为偏心评估带来了革命性变化。深度学习算法能够处理复杂的图像数据，自动识别关键解剖标志，计算偏心参数，显著提高了测量效率和标准化程度。人工智能方法对数据质量和数量要求较高，模型泛化能力需要多中心验证，且在资源有限的基层医疗机构推广存在困难。

4.2 当前存在的主要问题

4.2.1 测量标准缺乏统一性

目前，角膜塑形镜偏心评估尚缺乏统一的国际标准多数研究仍依赖人工操作，通过 MATLAB 软件拟合角膜地形图差异图中的等屈光力点生成椭圆，以椭圆中心与参考

表1 角膜塑形镜偏心评估方法比较

评估方法	参考点	主要优势	主要局限	适用场景
瞳孔中心法	瞳孔中心	直接关联视觉光轴，临床相关性强	受瞳孔大小、光照影响，稳定性差；Kappa角引入误差	视觉质量评估、主观症状分析
角膜顶点法	角膜顶点	解剖标志固定，测量稳定性高，重复性好	与视觉光轴存在生理性偏离	纵向随访、大样本研究
人工智能法	多模态数据	自动化程度高，减少人为误差，效率高	依赖大量训练数据，设备成本高，基层推广困难	大规模筛查、标准化评估
OCT法	角膜顶点/前节结构	高分辨率，显示角膜内部结构	检查时间较长，设备昂贵，需患者配合	复杂病例评估、科研应用

点之间的距离作为偏心量的衡量指标。该方法的操作流程较为繁琐，易受操作者主观判断影响，导致测量误差较大且可重复性受限，难以在大样本或多中心研究中推广应用，严重制约了不同研究结果之间的比较与整合。

4.2.2 技术应用的局限性

角膜顶点测量和人工智能评估方法虽精准稳定，但对设备和技术要求较高。角膜地形图和眼前节 OCT 设备价格昂贵，需要专业技术人员操作和维护；人工智能算法的开发和部署需要计算资源和专业人才支持。这些门槛限制了先进技术在基层医疗机构和欠发达地区的推广应用，可能导致医疗服务质量的不均衡。

4.2.3 偏心成因机制研究不足

现有研究多聚焦于偏心量的测量和其对视觉质量、近视控制效果的影响，而对偏心发生的影响因素探讨较少。镜片设计参数（光学区直径、反转弧宽度）、角膜形态特征（角膜曲率、角膜散光、角膜直径）、眼睑解剖因素（如眼睑张力、睑裂高度）以及配戴行为（配戴时长、护理方式）等均可能影响镜片定位，但相关研究尚不充分。深入理解偏心成因是优化验配流程、预防偏位发生的关键。

4.3 未来研究方向

4.3.1 建立标准化评估体系

未来研究应着力推动角膜塑形镜偏心评估标准的国际统一化进程，明确测量参考点、技术操作规范、质量控制标准及判定阈值等关键要素。建议组建多中心研究协作网络，开展大样本量的标准化临床研究，系统比较不同测量方法之间的一致性及其可重复性，为制定基于循证医学的临床评估指南提供依据。同时，应加快推进偏心测量软件的自动化与标准化开发，减少人工操作环节对测量结果的影响，提高不同研究之间数据的可比性与整合性。

4.3.2 多模态数据融合与智能评估优化

未来研究应整合角膜地形图、眼前节光学相干断层扫描、眼像差分析及人工智能算法，构建多模态偏心评估平台，推动偏心评估从单一指标向综合评分体系的转变。通过开发更为先进的深度学习模型，提升算法在不同测量设备及不同人群中的泛化能力。同时，应探索可穿戴设备与远程监测技术在角膜塑形镜随访中的应用，实现偏心状态的动态监测与早期预警。

4.3.3 深化偏心成因与干预研究

开展多因素分析研究，系统评估镜片设计参数、角膜形态特征、眼睑解剖结构及配戴行为等因素对镜片定位的影响，构建偏心风险预测模型。基于成因研究成果，开发

个性化验配策略，例如针对高角膜散光患者设计特殊类型镜片或优化镜片配适参数，从源头减少偏位发生率。同时，应研究偏位发生后的干预措施，包括镜片调整、重新验配或联合其他近视控制手段，建立完善的偏位管理临床路径。

4.3.4 开展长期纵向研究

目前多数研究为横断面或短期随访，缺乏关于偏心对近视长期控制效果和安全性的纵向数据。建议开展大规模、长周期、多中心的队列研究，明确不同偏心程度对近视进展、角膜健康和视觉功能的长期影响，为临床决策提供高质量证据。

5 结语

角膜塑形镜偏心评估是保障其安全性与有效性的关键环节。当前以瞳孔中心和角膜顶点为参考的两类测量方法各具优劣：前者与视觉功能关联密切但稳定性欠佳，后者测量稳定但与患者实际视觉体验关联较为间接。人工智能技术及眼前节光学相干断层扫描在该领域展现出显著优势，为偏心评估的自动化与精准化提供了新的技术路径，但其推广应用仍面临一定挑战。未来研究应聚焦于测量标准的统一、智能评估算法的优化、偏心成因的系统分析以及个性化验配策略的开发，推动建立更为科学的验配体系。随着技术手段的不断进步与循证医学证据的持续积累，角膜塑形镜偏心评估技术将不断完善，助力近视控制领域的创新发展，为儿童青少年近视防控提供更加优质的医疗服务。

参考文献：

[1] Seang-Mei Saw, Saiko Matsumura, Quan V. Hoang. Prevention and Management of Myopia and Myopic Pathology. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2019;60 (2):488-488. doi:10.1167/iovs.18-25221.

[2] Pyotr Nagorsky, Nikolai Kikhtenko, Vera Milyukhina. Orthokeratology lenses and myopia control. *The EYE GLAZ*. 2019;126 (2019-2):13-20. doi:10.33791/2222-4408-2019-2-13-20.

[3] Helen A. Swarbrick. Orthokeratology (corneal refractive therapy): what is it and how does it work? *Eye & contact lens*. 2004;30 (4):181-185. doi:10.1097/01.icl.0000140221.41806.6e.

[4] Pauline Cho, Sin-Wan Cheung. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial. *Investigative ophthalmology & visual science*. 2012; 53 (11):7077-7077. doi:10.1167/iovs.12-10565.

[5] Ruijing Xia, Binbin Su, Hua Bi, et al. Good Visual Performance Despite Reduced Optical Quality during the First Month of Orthokeratology Lens Wear. *Current eye research*. 2019;45 (4):440-449. doi:10.1080/02713683.2019.1668950.

[6] 韦伟, 王晓睿, 孙西宇等. 影响角膜塑形镜偏中心定位的相关因素分析[J]. *眼科新进展*, 2019, 39(07): 654-657. DOI:10.13389/j.cnki.rao.2019.0150.

[7] 林思思, 陈镇国, 王建勇等. 角膜塑形术后光学治疗区大小及偏心对光学及视觉质量的影响. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2018, 20(09):530-535. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2018.09.004.

[8] 陈春梅, 秦艳, 杨川会等. 青少年配戴角膜塑形镜偏心量对眼轴影响的临床研究[J]. *第三军医大学学报*, 2018,40(08):728-732. DOI:10.16016/j.1000-5404.201710149.

[9] 吴娟, 余惠文. 角膜塑形镜治疗后光学区偏离中心的角膜地形图参数分析[J]. *中国斜视与小儿眼科杂志*, 2013, 21(02): 16-19+10.

[10] 吴纲跃, 赖仙球, 戴晓丹. 角膜塑形镜治疗后光学区偏离中心对控制近视的影响[J]. *国际眼科杂志*, 2018, 18(01): 188-191.

[11] 陈敏锋, 刘新婷, 张芬等. 儿童配戴角膜塑形镜后镜片偏心对近视控制的影响[J]. *眼科*, 2020, 29(05): 345-349. DOI:10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2020.05.005.

[12] 宋红欣, 曹靖雯, 牛凯等. 自动检测角膜塑形镜偏位量的算法研究[J]. *中国眼耳鼻喉科杂志*, 2023,23(03): 201-205. DOI:10.14166/j.issn.1671-2420.2023.03.004.

[13] Takahiro Hiraoka, Toshifumi Mihashi, C. Okamoto, et al. Influence of induced decentered orthokeratology lens on ocular higher-order wavefront aberrations and contrast sensitivity function. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2009;35 (11):1918-1926. doi:10.1016/j.jcrs.2009.06.018.

[14] 李晓柠, 王琳琳, 陈兆等. 光学治疗区偏心对角膜塑形镜配戴后角膜高阶像差及眼轴发育的影响[J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2017, 19(09): 540-547. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2017.09.005.

[15] 郭玉娟, 杜玉芹, 周跃华. 配戴角膜塑形镜后光学治疗区偏心对视网膜离焦量的影响[J]. *国际眼科杂志*, 2023, 23(10): 1638-1642.

[16] Demet Yolcu. Evaluation of angle kappa using the autorefractometer front monitor image. *Photodiagnosis and photodynamic therapy*. 2023;41 (0):103296-103296. doi:10.1016/j.pdpdt.2023.103296.

[17] 陈敏锋, 刘新婷, 张芬等. 儿童配戴角膜塑形镜后镜片偏心对近视控制的影响[J]. *眼科*, 2020, 29(05): 345-349. DOI:10.13281/j.cnki.issn.1004-4469.2020.05.005.

[18] 陈敏锋, 刘新婷, 郑苗然等. 配戴角膜塑形镜后镜片偏心的两种测量方法比较[J]. *中华眼视光学与视觉科学杂志*, 2021, 23(04):241-246. DOI:10.3760/cma.j.cn115909-20200609-00248.

[19] 刘宝凯, 刘永基, 谢培英等. 角膜塑形术后角膜面形分析及周边离焦研究[J]. *中国光学*, 2020, 13(04): 770-777.

[20] Weiwei Lu, Rui Ning, Kai Diao, et al. Comparison of Two Main Orthokeratology Lens Designs in Efficacy and Safety for Myopia Control. *Frontiers in medicine*. 2022;9 (0):0-0. doi:10.3389/fmed.2022.798314.

[21] 天津市眼科医院视光中心有限公司. 一种对角膜塑形后地形图进行矫正效果评级的方法: CN202310019101.2[P]. 2023-04-28.

[22] 天津市眼科医院视光中心有限公司. 一种基于眼轴增长预测和角膜信息验配角膜塑形镜的方法: CN202310019841.6[P]. 2023-04-25.

[23] 赵雅致. 眼前节光学相干断层扫描在角膜塑形镜适配中的应用研究[D]. 大连医科大学, 2021. DOI:10.26994/d.cnki.gdlyu.2021.000721.

基金项目: 2024 年陕西省大学生创新训练计划项目“角膜塑形镜偏心评估与分析的智能响应技术”(S202411840102)。