

## 角膜塑形镜配合减少周边远视离焦框架镜对儿童近视发展的回顾性分析

许龙\*, 张静, 刘雅宏, 顾宝玉, 杨波, 孙勇

深圳市中西医结合医院(原深圳市宝安区沙井人民医院)眼科 广州深圳

**【摘要】目的** 评价配戴角膜塑形镜配合减少周边远视离焦框架镜使用 12 个月后对学龄期儿童近视发展的影响。**方法** 回顾性两组对照研究, 纳入 2020 年 7 月至 2021 年 7 月在深圳市中西医结合医院眼科门诊就诊的 8-13 岁本地区小学就读的中低度近视眼学龄期儿童适合佩戴角膜塑形镜共 60 例为研究对象, 其中 23 例(38.3%, 23/60)单纯配戴角膜塑形镜(OK)为正常组, 37 例(61.7%, 37/60)配戴角膜塑形镜配合使用减少周边远视离焦框架镜(OK&AMSPL)为暴露组。分析对比 12 个月后两组配戴前后的屈光度数、眼轴变化情况。**结果** 配戴前后两组等效球镜度数和眼轴长度差异及其变化量均无统计学意义( $P > 0.05$ )。正常组配戴前和配戴后等效球镜度数之间呈现出 0.01 水平的显著性( $t=2.675, p=0.01$ ), 呈现出差异性( $p < 0.05$ )。暴露组配戴前和配戴后等效球镜度数之间呈现出 0.01 水平的显著性( $t=5.875, p < 0.010$ ), 呈现出差异性( $p < 0.05$ )。暴露组配戴前和配戴后眼轴之间呈现出 0.01 水平的显著性( $t=-3.675, p=0.007$ ), 呈现出差异性( $p < 0.05$ )。正常组配戴前和配戴后眼轴之间呈现出 0.01 水平的显著性( $t=-4.951, p < 0.001$ ), 呈现出差异性( $p < 0.05$ )。两组之间配戴前后的屈光度变化量及眼轴变化量均无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** 中低度近视眼的学龄期儿童配戴角膜塑形镜配合减少周边远视离焦框架镜(OK and AMSPL)和单纯配戴角膜塑形镜(OK)对屈光度及眼轴长度效果相同, 学龄期儿童长期的配戴角膜塑形镜会引起生活及学习的不便, 为不影响防控效果的情况, 角膜塑形镜配合配戴减少周边远视离焦框架镜可作为一种选择方式。

**【关键词】** 角膜塑形镜; 周边远视离焦框架镜; 学龄期儿童; 屈光度; 眼轴

**【基金项目】** 2020 年深圳市宝安区医疗卫生基础研究项目(立项编号: 2020JD394)

**【收稿日期】** 2022 年 11 月 11 日 **【出刊日期】** 2023 年 1 月 29 日 **【DOI】** 10.12208/j.ijcr.20230030

### Retrospective analysis of the development of myopia in children with orthokeratology lens Combined with defocus lens for reducing peripheral hyperopia

Long Xu\*, Jing Zhang, Yahong Liu, Baoyu Gu, Bo Yang, Yong Sun

Department of Ophthalmology, Shenzhen Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine (former Shajing People's Hospital of Shenzhen Bao'an District), Shenzhen, China

**【Abstract】 Objective:** To evaluate the effect of wearing orthokeratology lens with defocus frame lens to reduce peripheral hyperopia for 12 months on the development of myopia in school-age children. **Methods:** A retrospective control study of two groups, included 60 school-age children aged 8-13 who were admitted to the ophthalmology clinic of Shenzhen Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine from July 2020 to July 2021, Among them, 23 cases(38.3%, 23/60) wearing orthokeratology lens along (OK) were normal group, and 37 cases(61.7%, 37/60) wearing orthokeratology lens combine with peripheral hyperopia reduction defocus frame lens (OK&AMSPL) were exposed group. After 12 months, the diopter number and ocular axis of the two groups were analyzed and compared. **Results:** There were no statistically significant differences in equivalent spherical resolution and axial length between the two groups( $P > 0.05$ ). In the normal group, there was a 0.01 level of significance between the equivalent spherical refraction before and after wearing ( $t=2.675, P=0.01$ ), and there was a heterotropy ( $P < 0.05$ ), In the exposure lens

\*通讯作者: 许龙(1987-)男, 主治医师, 研究方向: 眼视光屈光、斜弱视、高度近视眼底病、黄斑病变。

group, there was a significant difference between the equivalent spherical lens before and after wearing at the level of 0.01 ( $t=5.875, P<0.01$ ), and there was a heterotropy ( $P<0.05$ ). In the exposed group, there was a 0.01 level of significance between the eye axis before and after wearing ( $t=-3.675, P=0.007$ ), and there was a travel difference ( $P<0.05$ ). In the normal group, there was a 0.01 level of significance between the eye axis before and after wearing ( $t=-4.951, P<0.001$ ), and there was a travel difference ( $P<0.05$ ). There were no statistically significant changes in diopter and ocular axis before and after wearing between the two groups ( $P>0.05$ ). **Conclusion:** Moderate myopia school-aged children wearing corneal shape cooperate to reduce the surrounding farsightedness framework from the focal lens (OK and AMSPL) and pure wearing corneal shape mirror (OK) of diopter and eye axis length, school-age children wearing corneal shape of the mirror for a long time can cause inconvenience, life and learning for not influence the effect of prevention and control, Orthokeratology lens can be used as an option to reduce peripheral hyperopia defocus frame lens.

**【Keywords】** Orthokeratology Lens; Peripheral Far-Sighted Defocus Frame Lens; School-Age Children; Diopter; Eye Axis

流行病学调查显示, 学龄期儿童近视眼发病率偏高<sup>[1]</sup>, 尤其随着户外活动时间的减少, 学习阶段、读写时眼睛离书本距离过近、每天看电视、手机时间是小学生近视发生的危险因素<sup>[2,3]</sup>, 随着近视屈光度进展、眼轴增长、导致高度近视及其相关性眼底病变, 如视网膜脉络膜萎缩、黄斑病变等不可逆性致盲性眼病<sup>[4]</sup>。控制近视的手段包括药物、框架眼镜、接触镜等, 因药物的副作用的原因, 在临床中使用慎重, 其他控制近视的手段中配戴角膜塑形镜对儿童和青少年控制进展效果最佳<sup>[5-6]</sup>。但在长期近视防控干预过程中, 配戴角膜塑形镜需频繁来医院复诊, 严重影响学龄期儿童的生活或学习, 就诊增加时间成本。角膜塑形镜是一种使用特殊设计来重塑角膜表面的角膜接触镜, 引起中周部角膜陡峭化, 使得外周边部视网膜屈光性离焦影响中心屈光的发展, 从而控制眼轴进展而起到减缓近视发展的作用。当儿童因一些特殊原因在未配戴角膜塑形镜期间联合配戴周边离焦框架眼镜是否影响近视发展, 之前在这方面研究较少。因此本研究选择配戴角膜塑形镜、配戴角膜塑形镜配合减少周边远视离焦框架眼镜两种方式进行比较, 通过对比 12 个月后屈光度和眼轴长度的变化, 评价对学龄期儿童近视发展的影响。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

纳入研究对象为 2020 年 7 月至 2021 年 7 月在深圳市中西医结合医院眼科门诊就诊的 8-13 岁本地区小学就读适合佩戴角膜塑形镜的中低度近视眼学龄期儿童 60 例, 其中 23 例 (38.3%, 23/60) 单纯配戴角膜塑形镜 (OK) 为正常组, 37 例 (61.7%, 37/60) 配戴

角膜塑形镜配合使用减少周边远视离焦框架镜 (OK&AMSPL) 为暴露组。纳入标准: (1) 年龄 8-13 岁本地区小学就读; (2) 屈光状态为近视或近视散光, 低度近视为:  $-1.00DS$  到  $-3.00DS$ , 中度近视:  $-3.00DS$  到  $-6.00DS$ , 散光度数:  $\leq 1.50D$ ; (3) 配合度较好, 无戴镜排斥情绪, 家长监护配合治疗; (4) 按嘱随访。排除标准: (1) 长期未能戴镜或对带镜较排斥儿童, (2) 未按嘱随访。本研究通过深圳市中西医结合医院医学伦理委员会批准, 所有治疗方式均遵照患者及其家属意愿, 并签署知情同意书。

### 1.2 方法

#### (1) 常规检查

所有入选者均先询问病史, 记录每日戴镜情况, 并常规行裸眼视力、主导眼、屈光度、眼位、裂隙灯显微镜、眼压、眼底照相、眼球运动、BUT 等眼部检查, 同时记录所有入选者一般指标进行分析, 包括年龄, 矫正后视力等。

(2) 屈光度数测量、OK 镜及 AMSPL 验配和眼轴长度检查①两组入选眼均先采用复方托吡卡胺滴眼液 5 分钟 1 次点眼 6 次, 等待 20 分钟后使用电脑验光仪 (KR-800) 测量取得屈光度, 并以等效球镜度=球镜+1/2 柱镜表示。两组必须禁止配戴角膜塑形镜 24 小时后再做以上屈光度数检查。②OK 镜验配方法: 完全参照国际角膜塑形学会亚洲分会编辑的《角膜塑形镜验配技术》的规范流程<sup>[7]</sup>。AMSP 验配方法参考 2018 版《眼镜学》<sup>[8]</sup>。③使用光干涉式眼轴长测量仪 (AL-Scan) 测量眼轴长度, 均连续测量 3 次取其平均值。

#### 1.3 统计学方法

使用 SPSS22.0 统计软件分析数据, 计量资料的结果采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用独立样本 t 检验对两组之间的一般资料、配戴前后屈光度、眼轴长度的增长及变化量进行比较, 每组配戴前后采用配对 t 检验以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般资料结果

本研究纳入的所有入选眼的眼压、眼球运动及眼后段均正常。正常组与暴露组入选者年龄差异无统计学意义 ( $t=0.345$ ,  $P > 0.05$ ), 正常组矫正视力与暴露组相比差异无统计学意义 ( $t=1.072$ ,  $P > 0.05$ ) (见表 1)。

### 2.2 两组配戴 12 个月前后等效球镜度数比较

配戴前, 正常组和暴露组等效球镜度数差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。配戴后, 两组等效球镜度数差

异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 正常组配戴前和配戴后之间呈现出 0.01 水平的显著性 ( $t=2.675$ ,  $p=0.01$ ), 呈现出差异性 ( $p < 0.05$ )。暴露组配戴前和配戴后之间呈现出 0.01 水平的显著性 ( $t=5.875$ ,  $p < 0.010$ ), 呈现出差异性 ( $p < 0.05$ )。两组配戴 12mo 前后屈光度变化量差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 2。

### 2.3 正常组与暴露组治疗前后眼轴长度比较

配戴前, 暴露组和正常组眼轴差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。配戴后暴露组眼轴与正常组差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。暴露组配戴前和配戴后之间呈现出 0.01 水平的显著性 ( $t=-4.951$ ,  $p < 0.001$ ), 呈现出差异性 ( $p < 0.05$ )。正常组配戴前和配戴后之间呈现出 0.01 水平的显著性 ( $t=-3.675$ ,  $p=0.007$ ), 呈现出差异性 ( $p < 0.05$ )。两组配戴 12mo 前后眼轴长度变化量差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 3。

表 1 两组一般资料对比

组别	例数	性别 (男: 女)	年龄/岁	矫正视力
正常组	23	13:11	11.3±2.13	1.02±0.13
暴露组	37	20:17	10.57±2.19	1.05±0.15
t			0.345	1.072
P			0.838	0.307

表 2 正常组与暴露组配戴 12 个月前后等效球镜度数比较 ( $\bar{x} \pm s$ , D)

组别	配戴前	配戴 12mo 后	t	P	变化量
正常组	-2.65±1.03	-2.73±1.13	2.675	0.01	-0.125±0.156
暴露组	-2.74±1.13	-2.94±1.09	5.875	<0.001	-0.237±0.164
t	-1.127	-1.567			-0.234
P	0.290	0.164			0.862

表 3 正常组与暴露组配戴 12 个月前后眼轴比较 ( $\bar{x} \pm s$ , mm)

组别	配戴前	配戴 12mo 后	t	P	变化量
正常组	24.13±1.12	24.31±1.11	-3.675	0.007	0.21±0.12
暴露组	24.21±0.76	24.42±0.87	-4.951	<0.001	0.29±0.11
t	0.853	0.938			0.673
P	0.374	0.215			0.892

## 3 讨论

近年来国内外大量关于角膜塑形镜的报道中证明在儿童近视的防控中可有效缓解近视的发展, 但作为侵入性的治疗手段仍有安全性问题存在, 最主要的并发症有感染性角膜炎 (MK), 角膜点染 (corneal staining) 和 镜片粘附 (lens binding)。<sup>[9]</sup>国外关于一

项大规模多中心回顾性研究发现每年角膜塑形镜的 MK 的估计发病率为 7.7 例/10000 例<sup>[10]</sup>。有研究发现, 配戴角膜塑形镜出现不良反应中角膜点染比例最高, 主要由于镜片护理及配戴不当引起<sup>[11]</sup>。因此, 停止配戴角膜塑形镜期间, 部分儿童需使用框架镜替代。目前使用的框架镜有普通球柱镜 (SPL)、减少周边远视

离焦框架眼镜 (AMSPL)、渐进多焦眼镜等。Hiroyuki Kanda<sup>[12]</sup>通过实验发现减少周边远视离焦框架镜不能延缓儿童近视的发展。但有研究证明, 儿童配戴减少周边远视离焦眼镜比配戴普通球柱眼镜更能有效控制近视发展<sup>[13]</sup>。2004年 Wallman<sup>[14]</sup>等通过研究提出减少周边远视离焦阻止眼轴增长理论, 与角膜塑形镜设计理念相似。在停止配戴角膜塑形镜期间, 是否选择 AMSPL 对控制儿童近视发展能达到角膜塑形镜的效果, 成为关注的焦点。相关文献关于角膜塑形镜配合 AMSPL 的报道研究甚少。

本次研究经过回顾性研究对比发现 12 个月单纯配戴角膜塑形镜 (OK)、角膜塑形镜配合减少周边远视离焦框架镜 (OK&AMSPL) 这两组对屈光度及眼轴长度的影响均有所增长。已有研究报告证实, 角膜塑形镜对近视的控制有效, 均可迟滞儿童和青少年屈光度及眼轴长度的增长<sup>[5,6]</sup>, 本研究未对该结果进一步分析。对屈光度和眼轴增长变化量进行对比, 发现正常组的屈光度变化量为  $(-0.125 \pm 0.156)$  D 和眼轴增长变化量为  $(0.21 \pm 0.12)$  mm, 暴露组的屈光度变化量为  $(-0.237 \pm 0.164)$  D 和眼轴增长变化量为  $(0.29 \pm 0.11)$  mm, 差异无统计学意义, 两组对儿童近视的防控效果基本相同。从角膜塑形镜和减少周边远视离焦眼镜的设计原理上看, 两种眼镜应该达到相同的效果。但这种镜片光学中心与角膜顶点距离有明显差距, 框架眼镜在使用过程中的移位频繁, 与角膜塑形镜的高稳定性无法相比, 这些均会影响近视发展的效果。郭寅<sup>[15]</sup>等提出与周边离焦眼镜、单光眼镜相比, 角膜塑形镜对于近视的控制效果最佳, 周边离焦眼镜并不延缓近视度数的增长, 有研究也发现周边远视离焦并不会控制近视的发展, 对减少周边离焦延缓近视发展的手段提出质疑<sup>[16]</sup>, 与我们的结果不一致。但有研究表明, 特殊设计减少周边离焦眼镜可以延缓近视发展<sup>[17]</sup>。推测原因可能与目前暂无法使用一种设备或手段来明确完全达到周边离焦的效果。关于周边离焦与近视的关系, 仍存在大量争议。随着随访时间的延长, 两组在近视防控的效果是否相同, 有待进一步探讨。

本此研究存在一定的局限性, 首先入组的数量较少, 问卷记录配戴 AMSPL 累计时间, 问卷的数据缺失和可靠性差, 无角膜塑形镜配合配戴单光眼镜组进行比对分析, 可能出现选择性偏倚等误差。在验配后没数据来确定减少周边远视离焦框架镜达到离焦的效果, 没有测量儿童的周边屈光度, 儿童在使用过程中, 不排除验配过程中眼镜光学中心偏离视轴线, 这种差

异可能影响对儿童近视发展的效果和评价。

总之, 经过 12 个月的观察结果证实中低度近视眼的学龄期儿童配戴角膜塑形镜配合减少周边远视离焦框架镜 (OK and AMSPL) 和单纯配戴角膜塑形镜 (OK) 对屈光度及眼轴长度效果相同, 因此学龄期儿童长期的配戴角膜塑形镜出现一些并发症, 引起生活及学习的不便的情况下, 可配合配戴减少周边远视离焦框架镜, 在儿童防控近视中可作为一种选择方式。

### 参考文献

- [1] 周玉瑜. 东莞市沙田镇虎门港学龄前儿童近视眼流行病学调查与相关因素分析. 中国实用医药. 2018,13(31): 192-193.
- [2] Guo Y, Liu LJ, Xu L, et al. Outdoor activity and myopia among primary students in rural and urban regions of Beijing. *Ophthalmology*, 2013,120(2):277-283.
- [3] Rose KA, Morgan IG, Ip J, et al. Outdoor activity reduces the prevalence of myopia in children. *Ophthalmology*, 2008,115(8):1279-1285.
- [4] Liu HH, Xu L, Wang YX, et al. Prevalence and progression of myopic retinopathy in Chinese adults: The Beijing Eye Study. *Ophthalmology*, 2010,117(9):1763-1768.
- [5] Pauné J, Morales H, Armengol J, et al. Myopia control with a novel peripheral gradient soft lens and orthokeratology: a 2-yr clinical trial. *Biomed Res Int*. 2015; 2015:507572.
- [6] Lin HJ, Wan L, Tsai FJ, et al. Overnight orthokeratology is comparable with atropine in controlling myopia. *BMC Ophthalmol*. 2014;14:40.
- [7] 国际角膜塑形学会亚洲分会. 中国角膜塑形用硬性透气接触镜验配管理专家共识 (2016 年). 中华眼科杂志, 2016,52(5): 325-327.
- [8] 瞿佳 陈浩 眼镜学. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社 2018: 21-23
- [9] Yue M. Liu, O.D., Ph.D., M.P.H. and Peiying Xie, M.D. The Safety of Orthokeratology—A Systematic Review, *Eye & Contact Lens* 2016,42(1): 35-42
- [10] Bullimore MA, Sinnott LT, Jones-Jordan LA. The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses. *Optom Vis Sci* 2013;90:937-944.
- [11] 高扬 杨智宽 青少年近视患者长期配戴角膜塑形镜的有效性和安全性探讨 数理医药学杂志 2019, 32(5):7

- 12-713.
- [12] Hiroyuki Kanda, Tetsuro Oshika, Takahiro Hiraoka, et al. Effect of spectacle lenses designed to reduce relative peripheral hyperopia on myopia progression in Japanese children: a 2-year multicenter randomized controlled trial. *Japanese journal of ophthalmology*. 2018, 62(5):537-543.
- [13] 刘长辉 魏栋栋 梁玲 配戴减少周边远视离焦眼镜对近视儿童眼部参数的影响 *国际眼科杂志* 2019, 19(5): 878-880.
- [14] Wallman J, Winawer J. Homeostasis of eye growth and the question of myopia. *Neuron* 2004;43(4):447-468.
- [15] 郭寅 刘丽娟 郭曦 张嵘 刘玉成 谢小芳 唐萍 吕燕云 谢培英等 角膜塑形镜、周边离焦眼镜、单光眼镜对儿童近视控制一年效果. *眼科*. 2016, 25(5): 302-306
- [16] Atchison DA, Li SM, Li H, et al. Relative peripheral hyperopia does not predict development and progression of myopia in children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2015, 56(10): 6162-6170.
- [17] Sankaridurg P, Holden B, Smith E, et al. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2011, 52(13):9362-9367.

**版权声明:** ©2023 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**OPEN ACCESS**