

·论著·

·接触镜·

# 不同矫正方式对儿童近视控制的效果

姜璐 陈云云 吴戈 保金华 毛欣杰 吕帆

**【摘要】 目的** 比较中国近视儿童配戴单光框架眼镜(SV)、角膜塑形镜、RGPCL以及渐变多焦点眼镜(PAL)2年后眼轴及屈光度变化,评估不同矫正方式对儿童近视的控制效果。**方法** 前瞻性非随机临床对照研究。104例近视儿童入选,年龄9~15岁,近视度-0.50~-4.50 D,散光低于-2.00 D,分别选择SV(21例)、角膜塑形镜(24例)、RGPCL(30例)和PAL(29例)作为矫正方式,随访2年,进行睫状肌麻痹验光、Zeiss IOLMaster测量眼轴、Medmont E300角膜地形图测量角膜形态等检查。采用单因素方差分析、卡方检验、重复测量方差分析对数据进行检验。**结果** 戴镜前,4组的年龄、角膜曲率值、眼轴长度差异均无统计学意义,等效球镜度差异有统计学意义( $F=6.920, P<0.01$ ),其中RGPCL组等效球镜度均值为 $(-3.04\pm 0.79)$ D,高于其他3组。2年后,各组眼轴均有明显增长( $F=315.912, P<0.01$ ),SV组、角膜塑形镜组、RGPCL组和PAL组分别增长了 $(0.57\pm 0.23)$ mm、 $(0.31\pm 0.20)$ mm、 $(0.51\pm 0.30)$ mm和 $(0.61\pm 0.27)$ mm。4组眼轴的增长量在随访时间与不同矫正方式间的交互作用、不同矫正方式间差异均有统计学意义( $F_1=4.175, F_2=6.599, P$ 均 $<0.01$ ),角膜塑形镜组眼轴增长量最小,SV、RGPCL、PAL 3组间差异无统计学意义。SV、RGPCL、PAL组近视度随着时间均有增长( $F=121.840, P<0.01$ ),分别增长了 $(-1.23\pm 0.64)$ D、 $(-0.82\pm 0.69)$ D和 $(-1.12\pm 0.53)$ D。3组的屈光度增高量在随访时间与不同矫正方式间的交互作用、不同矫正方式间差异均无统计学意义( $F_1=1.300, F_2=2.987, P$ 均 $>0.05$ )。**结论** 临床常用的4种矫正方式SV、PAL、RGPCL及角膜塑形镜对儿童近视的控制及延缓作用以角膜塑形镜效果最佳,其他三者之间无差异。

**【关键词】** 单光框架眼镜; 角膜塑形术; 接触镜,硬性透气性; 渐变多焦点眼镜; 近视控制

## Effect of four types of refractive correction on myopia progression in Chinese children

Jiang Jun, Chen Yunyun, Wu Ge, Bao Jinhua, Mao Xinjie, Lyu Fan. Eye Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325027, China

Corresponding author: Lyu Fan, Email: lufan@mail.eye.ac.cn

**【Abstract】 Objective** To compare axial length growth and myopia progression among myopic Chinese children wearing single-vision spectacle lenses (SVs), orthokeratology lenses, rigid gas-permeable contact lenses (RGPCLs) or progressive-addition spectacle lenses (PALs) and to evaluate their efficacy in the control of myopia. **Methods** This was a prospective, non-randomized and case-controlled clinical study. One hundred and four myopic children aged 9 to 15 years were enrolled in this study. Subjects' refractive conditions ranged from -0.50 to -4.50 DS with astigmatism less than 2.00 DC. Each subject was allocated to one of four correction groups (SV, orthokeratology lens, RGPCL, or PAL), and followed for 24 months. Twenty-one children were fitted with SVs, 24 with orthokeratology lenses, 30 with RGPCLs, and 29 with PALs. Cycloplegic refraction, axial length and topography measurements were performed. Data were analyzed using ANOVA, repeated measured ANOVA and a chi-square test. **Results** At baseline, the four groups were comparable in terms of age, k-reading, and axial length, exception for spherical equivalent refractive error ( $F=6.920, P<0.01$ ). The RGPCL group ( $-3.04\pm 0.79$  D) was more myopic than the SV ( $-2.35\pm 0.80$  D), orthokeratology lens ( $-2.33\pm 1.02$  D) and PAL ( $-2.15\pm 0.60$  D) groups at baseline. Axial length increased significantly over 2 years ( $F=315.912, P<0.01$ ) for the SV group ( $0.57\pm 0.23$  mm), orthokeratology lens group ( $0.31\pm 0.20$  mm), RGPCL

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2014.02.003

基金项目:国家自然科学基金(81170869);浙江省高校重大科技攻关项目(ZD2007006);浙江省重点科技创新团队新增自主设计项目(2009R50039-18)

作者单位:325027 温州医科大学附属眼视光医院

通信作者:吕帆,Email:lufan@mail.eye.ac.cn

group ( $0.51 \pm 0.30$  mm) and PAL group ( $0.61 \pm 0.27$  mm), with a significant interaction between time and groups ( $F=4.175$ ,  $P<0.01$ ) and significant differences among the four correction methods ( $F=6.599$ ,  $P<0.01$ ). Axial elongation was slower in the orthokeratology lens group compared to the others, but there were no differences among the SV, RGPCL and PAL groups. Myopia progressed significantly over 2 years ( $F=121.840$ ,  $P<0.01$ ) for the SV group ( $-1.23 \pm 0.64$  D), RGPCL group ( $-0.82 \pm 0.69$  D) and PAL group ( $-1.12 \pm 0.53$  D), with insignificant interaction between time and group ( $F=1.300$ ,  $P>0.05$ ) and no significant differences among those three correction methods ( $F=2.987$ ,  $P>0.05$ ). **Conclusion** For the efficacy of myopia control, the orthokeratology lens is most remarkable. Rigid gas permeable contact lenses and progressive-addition lenses are not more effective for myopia control than single-vision spectacle lenses.

**[Key words]** Single-vision spectacle lenses; Orthokeratology; Contact lenses, rigid gas-permeable; Progressive-addition lenses; Myopia control

近视是日益严重的公共卫生问题。近 10 年来儿童、青少年近视呈现发病早、进展快、高度近视比例增加的趋势。在美国,白种人的近视患病率约为 25%<sup>[1]</sup>,在亚洲一些地区,儿童的近视患病率已达到 36.7%<sup>[2]</sup>,成年后近视的进一步进展,使得高度近视甚至病理性近视的发病率增加,后期眼底并发症如视网膜脱离、近视性视网膜病变、青光眼等的致盲性使得世界卫生组织(WHO)已将近视眼的防治列入全球防盲计划。因此,近视的预防及控制迫在眉睫。目前近视的发病机制尚未完全阐明,在临床上,主要通过近视矫正和治疗来有效减缓眼轴的过度延长从而控制近视的进展,减少并发症的发生。其中角膜塑形镜就是近几年临床应用较广的矫正方法之一,它与临床常用的单光框架眼镜(single-vision spectacle, SV)、RGPCL 以及渐变多焦点眼镜(progressive-addition lens, PAL)控制儿童近视进展的疗效是否有差异?笔者特设计本研究,通过 2 年的纵向性临床对比观察,比较角膜塑形镜、SV、RGPCL 及 PAL 4 种不同矫正方式对儿童近视进展的延缓作用,以更好地应用于临床。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

选择在我院视光诊疗中心就诊患者 104 例(以右眼为观察眼),男 40 例、女 64 例,年龄 9~15 岁,平均( $11.2 \pm 1.6$ )岁。等效球镜度 $-0.50 \sim -4.50$  D,平均( $-2.49 \pm 0.87$ )D;柱镜度 $0.00 \sim -2.00$  D,平均( $-0.24 \pm 0.36$ )D。纳入标准:最佳矫正视力 $\geq 5.0$ ;屈光参差量 $< 1.00$  D;无接触镜配戴史;无眼部器质性病变;无眼部外伤史、手术史;无眼位及眼球运动异常。根据患者及监护人要求分别选择 SV、角膜塑形镜、RGPCL 及 PAL 4 种不同的矫正方式,随访 2 年,完成随访的人数如下:SV 组,21 例,其中男 10 例,女 11 例;

角膜塑形镜组,24 例,其中男 8 例,女 16 例;RGPCL 组,30 例,其中男 4 例,女 26 例;PAL 组,29 例,其中男 20 例,女 9 例。角膜塑形镜组和 RGPCL 组近视儿童男女比例的失调,主要是由操作及接触镜护理安全性问题导致的。具体见表 1。

本研究遵循赫尔辛基宣言,所有入选者及监护人知情同意后签署知情同意书。

### 1.2 方法和材料

**1.2.1 实验流程及设备** 所有患者经病史询问后,进行裸眼视力、电脑验光、主觉验光、角膜曲率、遮盖试验测隐斜视(远距离、定性)、Thorington 法测量隐斜视(近距离 33 cm、定量)、FCC 测调节滞后量、眼压、裂隙灯、眼底等检查,再筛选,入选后选择不同矫正方式,验配完成后进行睫状肌麻痹下电脑验光和 IOLMaster 测量眼轴。除不同矫正方式的常规随访外,每半年随访一次,记录屈光度、角膜曲率、眼轴和眼部健康的数据,共随访 2 年。

检查设备有综合验光仪(OU-400,日本 Topcon 公司);电脑验光仪(RM8800,日本 Topcon 公司);光学生物测量仪(IOLMaster,德国 Zeiss 公司);角膜地形图仪(Medmont E300,澳大利亚 Medmont International Pty 公司)。

**1.2.2 各组使用镜片** SV 组配戴依视路 1.50 钴晶镜片;角膜塑形镜组配戴欧普康视梦戴维角膜塑形镜;RGPCL 组配戴 Menicon Z 镜片;PAL 组均为内隐斜患者,配戴依视路青少年渐变多焦点镜片(为短通道逸视设计,下加光 $+2.00$  D)。随访 2 年,每半年复查,配戴过程中若发现屈光度增长 0.50 D,予以换片。

### 1.3 观测指标

**1.3.1 眼轴长度** 采用 IOLMaster,调焦后依次测量患者的眼轴长度,每个数据测量至少 5 次并取平均值。操作由同一人完成。

1.3.2 角膜形态 采用 Medmont E300 角膜地形图仪坐位测量,先眨眼再睁大盯住注视点,自然瞳孔下对角膜前表面进行测量,每眼至少测量 3 次,取像质最好的图。

1.3.3 屈光度 采用睫状肌麻痹验光。予以睫状肌麻痹,用 1%环戊通眼水点眼 2 次,间隔 5 min,半小时后观察瞳孔对光反应,如半小时后瞳孔对光反应迟钝但存在,再予环戊通点眼,直至瞳孔对光无反应。

#### 1.4 统计学方法

前瞻性非随机临床对照研究。采用 SPSS 19.0 统计学软件对数据进行处理。应用单因素方差分析对配戴前参数进行比较,应用卡方检验分析各组性别比例差异,应用重复测量的方差分析对各组不同随访时间眼轴增长量比较及各组间不同随访时间屈光度变化量。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 4 组基线参数比较

配戴前,4 组的年龄、角膜曲率值、眼轴长度差异均无统计学意义;但等效球镜度差异有统计学意义 ( $F=6.92, P < 0.01$ ),其中 RGPCL 组等效球镜度均值为  $(-3.04 \pm 0.79)$ D 高于 SV、角膜塑形镜、PAL 组,这 3 组间差异无统计学意义。男女比例 4 组间有差异,其中 RGPCL 组男女例数差异最大。详见表 1。

### 2.2 眼轴增长比较

2 年后,各组眼轴均有明显增长 ( $F=315.912, P < 0.01$ ),SV 组、角膜塑形镜组、RGPCL 组和 PAL 组分别增长了  $(0.57 \pm 0.23)$ mm、 $(0.31 \pm 0.20)$ mm、 $(0.51 \pm 0.30)$ mm 和  $(0.61 \pm 0.27)$ mm。4 组眼轴的增长量在随访时间与不同矫正方式间的交互作用、不同矫正方式间差异均有统计学意义 ( $F_1=4.175, F_2=6.599, P$  均  $< 0.01$ ),角膜塑形镜组眼轴增长量最小,SV、RGPCL、PAL 3 组间差异无统计学意义,见图 1。

### 2.3 屈光度变化比较

随访 2 年,SV、RGPCL、PAL 组近视度随着时间均有增长 ( $F=121.84, P < 0.01$ ),分别增长了  $(-1.23 \pm 0.64)$ D、 $(-0.82 \pm 0.69)$ D 和  $(-1.12 \pm 0.53)$ D。3 组的屈光度增高量在随访时间与不同矫正方式间的交互作用、不同矫正方式间差异均无统计学意义 ( $F_1=1.3, F_2=2.987, P$  均  $> 0.05$ ),见图 2。

### 2.4 角膜曲率变化比较

随访 2 年,SV、RGPCL、PAL 组角膜陡峭子午线曲率在不同随访时间、随访时间与不同矫正方式的交互作用、不同矫正方式间差异均无统计学意义 ( $F_1=1.570, F_2=0.572, F_3=0.213, P$  均  $> 0.05$ ),见图 3。角膜平坦子午线曲率均变陡,差异有统计学意义 ( $F=6.571, P < 0.01$ ),但随访时间与不同矫正方式间的交互作用及不同矫正方式间差异均无统计学意义 ( $F_1=2.276, F_2=0.470, P > 0.05$ ),见图 4。

## 3 讨论

虽然目前近视的发病机制尚未完全阐明,但很多治疗和控制近视进展的方法已被应用于临床。这些方法大致可分为两类:一是药物应用,主要是阿托品<sup>[3]</sup>和哌仑西平眼水<sup>[4]</sup>的使用;二是光学矫正,包括角膜塑形镜、RGPCL 和 PAL 等。现有的研究结果显示,近视的药物治疗方法在短期呈现一定效果,但长期效果并不显著,并且存在停用后的反弹效应;同时长期使用还伴有明显的副作用,如畏光、视近模糊、瞳孔固定等,因此药物在临床并未被常规使用。目前在临床上对于近视的矫治主要采用光学矫正的方式。本次研究采用临床上最常见的 4 种光学矫正方式来干预儿童近视,结果显示 4 种近视干预方法中,角膜塑形镜能有效地减缓近视儿童眼轴延长,RGPCL 镜片和渐进多焦点镜片未能有效控制近视。

本研究发现配戴角膜塑形镜 2 年,近视儿童眼轴增长明显小于其他矫正方式,其中比单光框架眼镜减少 0.26 mm,与其他有关角膜塑形镜的研究报道类似。Cho 等<sup>[5]</sup>报道近视儿童 6~10 岁配戴角膜塑

表 1 4 组各项基线参数及组间比较结果

组别	例数	年龄 (岁)	陡峭角膜曲率 (D)	平坦角膜曲率 (D)	平均角膜曲率 (D)	球镜度 (D)	柱镜度 (D)	等效球镜度 (D)	眼轴 (mm)
SV 组	21	10.9±1.2	43.87±1.36	42.54±1.27	43.20±1.29	-2.24±0.76	-0.23±0.40	-2.35±0.80	24.54±0.73
角膜塑形镜组	24	11.2±1.7	43.85±1.47	42.54±1.43	43.11±1.57	-2.19±1.06	-0.28±0.31	-2.33±1.02	24.97±0.93
RGPCL 组	30	11.7±1.9	43.70±1.67	42.44±1.47	43.07±1.55	-2.90±0.80	-0.28±0.37	-3.04±0.79	24.73±0.97
PAL 组	29	10.9±1.3	43.98±1.32	42.78±1.00	43.38±1.14	-2.07±0.57	-0.16±0.38	-2.15±0.60	24.50±0.68
F 值		1.91	0.18	0.355	0.274	6.24	0.669	6.922	1.609
P 值		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	<0.01	>0.05	<0.01	>0.05

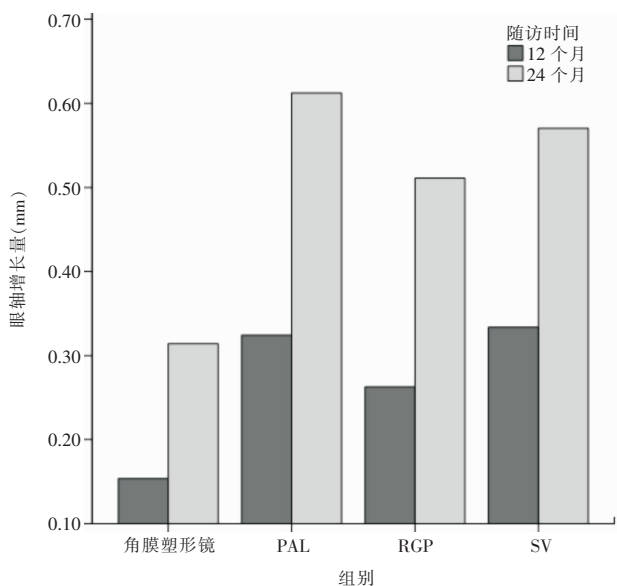


图1 4组眼轴增长情况

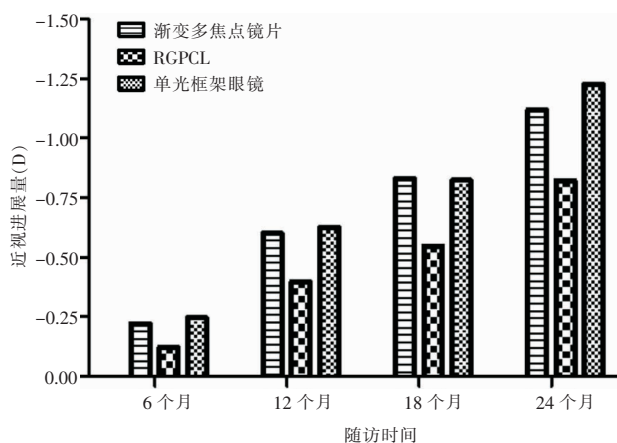


图2 单光框架眼镜、RGPCL、渐变多焦点镜片3组的等效球镜度变化情况

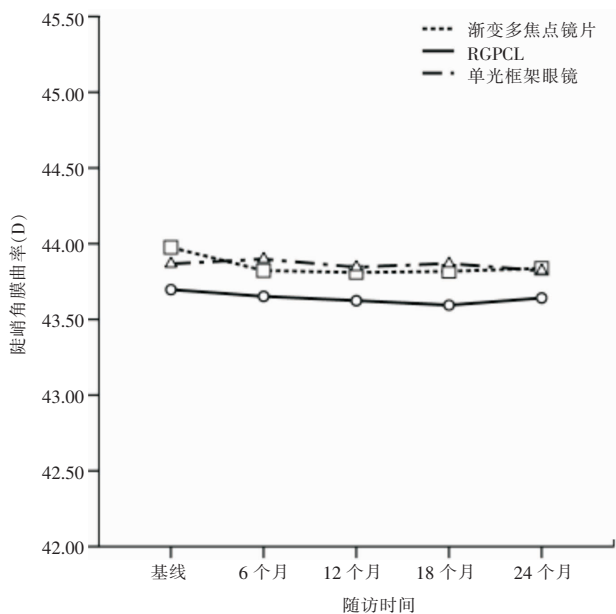


图3 单光框架眼镜、RGPCL、渐变多焦点镜片3组角膜陡峭子午线曲率的变化情况

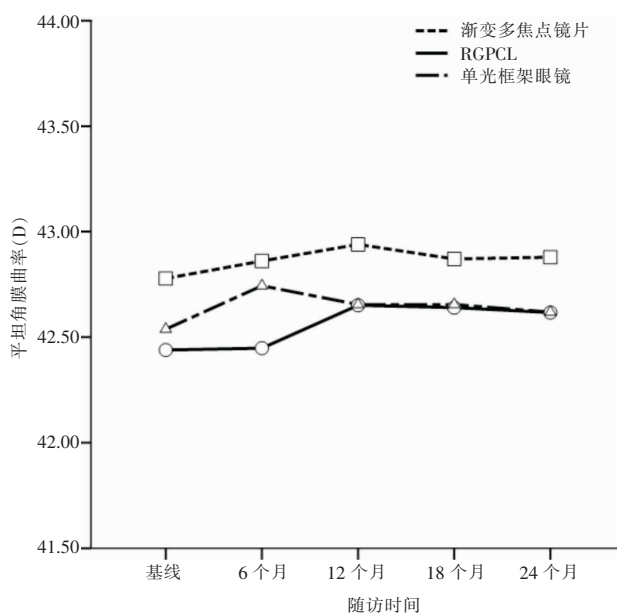


图4 单光框架眼镜、RGPCL、渐变多焦点镜片3组角膜平坦子午线曲率变化情况

形镜2年,眼轴增长减少0.29 mm,近视延缓43%。Walline等<sup>[6]</sup>研究显示近视儿童配戴角膜塑形镜2年,眼轴增长减少0.32 mm。Kakita等<sup>[7]</sup>报道角膜塑形镜配戴2年,眼轴延缓增长0.22 mm。由此可见,角膜塑形镜在一定程度上能有效延缓及控制近视的发展,机制尚未明确,推测其可能的原因是配戴角膜塑形镜后中央角膜变平坦,旁中央角膜变陡峭,使视网膜成像形成周边近视离焦状态<sup>[8]</sup>。Wallman等<sup>[9]</sup>提出相关假说:假如眼周边视网膜屈光相对黄斑中心凹为远视离焦,可能会刺激眼轴发生补偿性的增长;反之,周边视网膜相对中心为近视离焦时,可能会阻止

眼轴的增长,进而延缓近视的发展。近几年来,越来越多的人关注周边视网膜成像对近视发生发展的影响。2011年Sankaridurg等<sup>[10]</sup>研究发现配戴减少周边远视离焦量的软镜能明显延缓近视的进展。因此,角膜塑形镜能有效控制近视进展,其可能机制为周边视网膜形成近视离焦,但仍待进一步研究。

本研究发现RGPCL未能控制近视进展,这与2003年Katz等<sup>[11]</sup>的研究结果一致。然而Walline等<sup>[12]</sup>开展的CLAMP(The Contact Lens and Myopia Progression)研究发现相对于单光软镜,RGPCL配戴1年、2年、3年,近视进展分别减少0.40 D、0.50 D、



0.63 D, 然而眼轴增长两者无统计学差异, 并推测 RGPCL 控制近视的作用可能与配戴 1 年后角膜变平坦有关。本研究结果显示 RGPCL 未能有效控制近视, 与 Walline 结果不一致可能的原因是由于本研究中 RGPCL 组角膜曲率变化趋势与其不一致: 陡峭子午线曲率无变化, 而平坦子午线曲率轻微变陡峭。

至于渐变多焦点眼镜对近视的控制效果, 其作用甚小。2002 年 Edwards 等<sup>[13]</sup>发现近视儿童配戴渐变多焦点眼镜并不能控制近视度数及眼轴延长。2003 年 Gwiazda 等<sup>[14]</sup>开展的 Comet 近视研究项目发现近视儿童配戴渐变多焦点眼镜 3 年, 近视延缓约 0.20 D。以上研究均未考虑到调节与聚散因素。随后的研究<sup>[15]</sup>发现渐变多焦点眼镜对于伴内隐斜近视儿童存在一定的近视控制作用, 配戴 3 年近视延缓 0.64 D, 其机制为近距离工作时, 由于存在调节滞后量导致视近时光线聚焦在视网膜后面, 从而引起近视发生发展。配戴渐变多焦点眼镜, 补偿在视近时的调节滞后量, 减少近距离工作的远视离焦, 眼球增长刺激因素减弱, 从而达到延缓近视的作用。然而, 2011 年 Gwiazda 等报道调节滞后伴内隐斜近视儿童患者配戴渐变多焦点眼镜 3 年, 近视延缓仅 0.28 D<sup>[16]</sup>; 2012 年 Berntsen 等<sup>[17]</sup>研究表明渐变多焦点眼镜对于调节滞后量大伴内隐斜近视儿童无效, 暗示近视进展与调节滞后不相关。本研究结果与其类似, 发现渐变多焦点眼镜对内隐斜近视儿童未能有效控制近视进展及眼轴增长, 提示减少黄斑区远视离焦的方法并不能有效地阻止近视的进展。

同时, 本研究还存在一定的局限性。第一, 本研究为非随机对照设计; 第二, 入组时, 各组间屈光度分布不均衡, 其中 RGPCL 镜组近视度数高于其他 3 组; 4 组在男女比例上有差异, RGPCL 组女生占 87%; 第三, 本研究未能揭示近视进展的机制。因此在随后的研究中, 将进一步探讨近视发展的影响因素及机制。

综上所述, 临床常用的 4 种矫正方式: SV、角膜塑形镜、RGPCL、PAL, 对儿童近视的控制及延缓作用, 角膜塑形镜效果最佳, RGPCL、PAL 未能有效控制近视发展。

#### 参考文献:

- [1] Sperduto RD, Seigel D, Robeas J, et al. Prevalence of myopia in the United States[J]. Arch Ophthalmol, 1983, 101:405-407.
- [2] Fan DS, Lam DS, Lam RF, et al. Prevalence, incidence, and progression of myopia of school children in Hong Kong[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2004, 45:1071-1075.
- [3] Brodstein RS, Bordstein DE, Olson RJ, et al. The treatment of myopia with atropine and bifocals. A long-term prospective study[J]. Ophthalmology, 1984, 91:1373-1379.
- [4] Siatkowski RM, Cotter SA, Crockett RS et al. Two-year multicenter, randomized, double-masked, placebo-controlled, parallel safety and efficacy study of 2% pirenzepine ophthalmic gel in children with myopia[J]. J AAPOS, 2008, 12:332-339.
- [5] Cho P, Cheung SW. Retardation of myopia in Orthokeratology (ROMIO) study: a 2-year randomized clinical trial[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2012, 53:7077-7085.
- [6] Walline JJ, Jones LA, Sinnott LT, et al. Corneal reshaping and myopia progression[J]. Br J Ophthalmol, 2009, 93:1181-1185.
- [7] Kakita T, Hiraoka T, Oshika T, et al. Influence of overnight orthokeratology on axial length elongation in childhood myopia [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2011, 52:2170-2174.
- [8] Kang P, Swarbrick H. Peripheral refraction in myopic children wearing orthokeratology and gas-permeable lenses[J]. Optom Vis Sci, 2011, 88:476-482.
- [9] Wallman J, Winawer J. Homeostasis of eye growth and the question of myopia[J]. Neuron, 2004, 43:447-468.
- [10] Sankaridurg P, Holden B, Smith E 3rd, et al. Decrease in rate of myopia progression with a contact lens designed to reduce relative peripheral hyperopia: one-year results[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2011, 52:9362-9367.
- [11] Katz J, Schein OD, Levy B, et al. A randomized trial of rigid gas permeable contact lenses to reduce progression of children's myopia[J]. Am J Ophthalmol, 2003, 136:82-90.
- [12] Walline JJ, Jones LA, Mutti DO, et al. A randomized trial of the effects of rigid contact lenses on myopia progression[J]. Arch Ophthalmol, 2004, 122:1760-1766.
- [13] Edwards MH, Li RW, Lam CS, et al. The Hong Kong progressive lens myopia control study: study design and main findings[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2002, 43:2852-2858.
- [14] Gwiazda J, Hyman L, Hussein M, et al. A randomized clinical trial of progressive addition lenses versus single vision lenses on the progression of myopia in children[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2003, 44:1492-1500.
- [15] Gwiazda JE, Hyman L, Norton TT, et al. Accommodation and related risk factors associated with myopia progression and their interaction with treatment in COMET children[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2004, 45:2143-2151.
- [16] Correction of myopia evaluation trial 2 study group for the pediatric eye disease investigator group. Progressive-addition lenses versus single-vision lenses for slowing progression of myopia in children with high accommodative lag and near esophoria[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2011, 52:2749-2757.
- [17] Berntsen DA, Sinnott LT, Mutti DO, et al. A randomized trial using progressive addition lenses to evaluate theories of myopia progression in children with a high lag of accommodation[J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2012, 53:640-649.

(收稿日期: 2014-02-08)

(本文编辑: 毛文明)