

· 临床研究 ·

配戴角膜塑形镜和框架眼镜对近视儿童周边屈光度影响的随机对照临床试验

魏士飞 李仕明 孙芸芸 康梦田 孟博 冉安然 严然 白雅雯 Zhuo Chen 王宁利

100730 北京,首都医科大学附属北京同仁医院 北京同仁眼科中心 北京市眼科学与视觉科学重点实验室(魏士飞、李仕明、孙芸芸、康梦田、孟博、冉安然、严然、白雅雯、王宁利); Lakewood Eye Care, Houston, TX 77070, USA (Zhuo Chen)

通信作者:王宁利, Email: wningli@vip. 163. com

DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 2095-0160. 2017. 10. 017

【摘要】 背景 临床实践发现角膜塑形镜具有延缓近视及眼轴长度进展的效果,但对于角膜塑形镜配戴的相关作用机制,特别是角膜塑型术对视网膜中心和周边的离焦作用机制尚不完全清楚。**目的** 观察低中度近视儿童配戴角膜塑形镜和框架眼镜 6 个月后周边屈光度以及相对周边屈光度(RPR)的变化。**方法** 采用随机对照临床试验方法,于 2014 年 6 月至 2015 年 1 月在北京同仁眼科中心招募屈光度为 $-0.50 \sim -6.00$ D 的低中度近视儿童 100 例,平均年龄(11.0 ± 1.9)岁,均纳入右眼进行研究。受试者按入组顺序编号后由 SAS 统计软件 PROC PLAN 过程语句随机均分为角膜塑形镜组和框架眼镜组,每组 50 例 50 眼,戴镜时间均为 6 个月。采用开放视野红外自动验光仪分别测量戴镜前后中央 0° 、颞侧 15° 和 30° 、鼻侧 15° 和 30° 径线的屈光度,观察并比较各组受试眼戴镜前后周边屈光度和 RPR(周边屈光度与中央屈光度差值)变化趋势。**结果** 角膜塑形镜组和框架眼镜组受试者戴镜前屈光度分别为 (-3.35 ± 1.31) D 和 (-3.01 ± 1.15) D,差异无统计学意义($P=0.201$)。角膜塑形镜组受试眼戴镜前鼻侧 30° 、鼻侧 15° 、中央 0° 、颞侧 15° 和颞侧 30° 径线周边屈光度分别为 (-2.28 ± 1.60) 、 (-3.28 ± 1.41) 、 (-3.40 ± 1.23) 、 (-3.38 ± 1.12) 和 (-2.09 ± 1.29) D,受试眼除颞侧 30° 外戴镜后 6 个月近视度数均下降,戴镜前后鼻侧 30° 、鼻侧 15° 、中央 0° 、颞侧 15° 屈光度变化值分别为 (0.29 ± 1.67) 、 (0.85 ± 1.66) 、 (0.92 ± 1.76) 和 (0.66 ± 1.66) D,其中鼻侧 15° 、中央 0° 、颞侧 15° 与戴镜前相比差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。框架眼镜组受试者戴镜前鼻侧 30° 、鼻侧 15° 、颞侧 15° 和颞侧 30° 径线周边屈光度分别为 (-1.88 ± 1.30) 、 (-2.66 ± 1.18) 、 (-2.89 ± 1.27) 和 (-1.94 ± 1.31) D,戴镜后 6 个月上述各径线近视度数均增加,戴镜前后变化值分别为 (-0.25 ± 0.80) 、 (-0.43 ± 0.67) 、 (-0.32 ± 0.64) 和 (-0.22 ± 0.75) D,与戴镜前比较差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)。角膜塑形镜组受试者戴镜前各径线 RPR 均为远视性离焦状态,戴镜后 6 个月颞侧 15° 和颞侧 30° RPR 变为近视性离焦状态。框架眼镜组受试者戴镜前各径线 RPR 均为远视性离焦状态,戴镜后各径线 RPR 均呈远视性离焦加深状态。**结论** 长期配戴角膜塑形镜能够使近视儿童的周边屈光度发生远视性漂移,视网膜周边呈现相对近视性离焦,而长期配戴框架眼镜则使周边屈光度发生近视漂移,视网膜周边远视性离焦加深。角膜塑形镜配戴可能通过改变周边屈光度而达到减缓近视进展的目的。

【关键词】 近视/防控; 儿童; 接触镜; 随机对照临床试验; 周边屈光度; 角膜塑形镜; 框架眼镜**基金项目:** 国家 973 重点基础研究发展计划项目(2011CB504601); 国家自然科学基金重大国际合作项目(81120108007); 国家自然科学基金项目(81300797)

A randomized controlled clinical trial on the effects of wearing orthokeratology and spectacles on ocular peripheral refraction in myopic children Wei Shifei, Li Shiming, Sun Yunyun, Kang Mengtian, Meng Bo, Ran Anran, Yan Ran, Bai Yawen, Zhuo Chen, Wang Ningli

Beijing Tongren Eye Center, Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University, Beijing Ophthalmology and Visual Sciences Key Laboratory, Beijing 100730, China (Wei SF, Li SM, Sun YY, Kang MT, Meng B, Ran AR, Yan R, Bai YW, Wang NL); Lakewood Eye Care, Houston, TX 77070, USA (Chen Z)

Corresponding author: Wang Ningli, Email: wningli@vip. 163. com

[Abstract] Background It has been reported that orthokeratology has the effects of slowing down myopia

progression and axial elongation. However, the affecting mechanism of orthokeratology wearing on ocular peripheral refraction is still not elucidated. **Objective** This study was to observe and compare the changes of ocular peripheral refraction and relative peripheral refraction (RPR) in low to moderate myopic eyes of children after wearing orthokeratology lens and spectacles for 6 months. **Methods** A randomized controlled clinical trial was carried out after approval of Ethic Committee of Beijing Tongren Hospital and informed consent of guardians of the children. One hundred myopic children aged (11.0 ± 1.9) years were recruited in Beijing Tongren Hospital from June 2014 to January 2015, with the diopter of -0.50 to -6.00 D. The subjects were randomized into orthokeratology group and spectacles group by the process PLAN PROC of software SAS 9.1.3, 50 for each group. The subjects in the orthokeratology group wore orthokeratology lens for 6 months and those in the spectacles group wore spectacles for the same period. An infrared open-field autorefractor was employed to measure the refraction at central 0° , temporal 15° , temporal 30° , nasal 15° and nasal 30° radial lines before and after wearing lens for the assessment and comparison of the changes of peripheral refraction and RPR. **Results** There was no significant difference in spherical equivalent between the orthokeratology group and the spectacles group before wearing lens ($[-3.35 \pm 1.31]$ D versus $[-3.01 \pm 1.15]$ D, $P = 0.20$). The peripheral refraction values in the orthokeratology group were (-2.28 ± 1.60) , (-3.28 ± 1.41) , (-3.40 ± 1.23) , (-3.38 ± 1.12) and (-2.09 ± 1.29) D at nasal 15° and nasal 30° , central, temporal 15° and temporal 30° radial lines before wearing lens, and reduced by (0.29 ± 1.67) , (0.85 ± 1.66) , (0.92 ± 1.76) and (0.66 ± 1.66) D at nasal 30° , nasal 15° , central and temporal 15° after wearing lens, respectively, with significant differences at nasal 15° , central and temporal 15° (all at $P < 0.05$). The peripheral refraction values in the spectacles group were (-1.88 ± 1.30) , (-2.66 ± 1.18) , (-2.89 ± 1.27) and (-1.94 ± 1.31) D at nasal 15° , nasal 30° , temporal 15° and temporal 30° , radial lines before wearing lens and increased by (-0.25 ± 0.80) , (-0.43 ± 0.67) , (-0.32 ± 0.64) and (-0.22 ± 0.75) D after wearing lens, respectively, with significant differences between before and after wearing lens (all at $P < 0.05$). The RPR shifted from hyperopia defocus to myopia defocus before and after wearing lens in temporal 15° and 30° radial lines in the orthokeratology group, and at various radial lines in the spectacles group, the RPR showed gradually worsening of hyperopia defocus. **Conclusions** Long-term wearing of orthokeratology results in a hyperopia shifting in myopic children by exposing the peripheral retina towards relative myopia defocus, whereas wearing spectacles leads to a relative hyperopia defocus on retina. Thus, orthokeratology may slow down the myopia progression.

[Key words] Myopia/prevention & control; Children; Contact lenses; Randomized controlled clinical trial; Peripheral refraction; Orthokeratology; Spectacles

Fund program: National 973 Key Basic Research and Development Project (2011CB504601); Major International Cooperation Projects of the National Natural Science Foundation (81120108007); National Natural Science Foundation of China (81300797)

近视已成为世界范围内的一个公共卫生问题,研究表明东亚和东南亚地区年轻人中近视患病率近年来明显升高^[1]。统计数据表明,过去的30年中美国人近视患病率增加了1倍^[2]。在中国,小学1年级学生的近视患病率约为3.9%,初中1年级至初中3年级学生的患病率从67.3%升高至82.7%^[3-4]。近视眼并发白内障、青光眼、视网膜脱离等眼部疾病的风险明显增加^[5-6],因此近视不仅影响患者视力,也给社会公共卫生工作造成沉重的负担^[7-8]。探索能够阻止或者减缓近视进展的干预措施成为近视防控的研究热点。角膜塑形镜是一种逆几何多弧设计的硬性角膜接触镜,其配戴是矫正近视的有效方法之一。一项7~12岁的近视儿童配戴角膜塑形镜和普通框架眼镜2年后近视矫正结果的对照研究发现,角膜塑形镜组儿童合

理配戴后近视进展量和眼轴伸长程度均明显低于普通框架眼镜组^[9],我们的前期工作也发现,与框架眼镜配戴组比较,角膜塑形镜配戴组在6个月、1年、1.5年和2年时眼轴伸长量分别减少0.13、0.19、0.23和0.27 mm^[10]。关于角膜塑形镜延缓近视及眼轴长度进展的机制目前尚未完全阐明。近年来关于周边屈光度对近视进展的影响逐渐受到关注,研究发现角膜塑形镜可能通过改变周边屈光度而延缓眼轴伸长^[11],配戴后近视眼的相对周边屈光度(relative peripheral refraction, RPR)呈现近视性离焦,有利于近视进展的控制。在中国,虽然目前已有较多关于青少年配戴角膜塑形镜后近视进展和眼轴延长程度减缓的报道,但多集中于短期的效果观察,尚缺乏长期的跟踪随访和随机对照临床试验报道,且对于角膜塑形镜配戴的相关作用机

制,特别是配戴角膜塑形镜对视网膜中央和周边的离焦作用机制尚不完全清楚。本研究拟对配戴角膜塑形镜和框架眼镜近视患者周边屈光度的变化进行比较。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用随机对照临床试验研究设计,于 2014 年 6 月至 2015 年 1 月招募在北京同仁眼科中心就诊的近视儿童 100 例 100 眼。纳入标准:(1)监护人知晓研究目的并同意参加该项目;(2)双眼中任一眼前屈光度为 $-0.50 \sim -6.00$ D;(3)双眼最佳矫正视力均 ≥ 1.0 ;(4)双眼中任一眼前屈光度 < 1.5 D,逆规散光 < 0.75 D;(5)双眼间屈光参差 < 1.00 D;(6)双眼无角膜接触镜配戴史,或角膜接触镜配戴者首次测量前软性角膜接触镜至少停戴 1 周,硬性角膜接触镜至少停戴 2 周;(7)双眼眼压正常,无斜视、弱视或其他眼病;(8)依从性好,能够完成随访并配合完成角膜塑形镜配戴后的随访。排除标准:(1)急性、慢性角结膜炎未治愈者、干眼患者、圆锥角膜患者等眼部或急性、慢性鼻窦炎等全身角膜接触镜配戴禁忌证者;(2)自理能力差、个人卫生习惯差者;(3)根据研究者判断无法理解或配合此研究程序者,不能配合眼科检查、完成随访者,配戴和随访依从性差者;(4)无法配合每次检查的随访者。本研究符合赫尔辛基宣言,并得到北京同仁医院医学伦理委员会批准,所有受试者及其监护人均签署知情同意书。

1.1.1 角膜塑形镜 角膜塑形用硬性透气性角膜接触镜[注册号:国食药监械(进)字 2011 第 3221853 号](韩国露晰得公司),其各项参数如下:镜片材料为 Boston XO,镜片直径为 9.80 ~ 11.60 mm;光学直径为 5.50 ~ 7.00 mm;基弧半径为 7.50 ~ 9.93 mm;透氧量系数为 100×10^{-11} (cm^2/s) [$\text{mlO}_2/(\text{ml} \times \text{mmHg})$] ($1 \text{ mmHg} = 0.133 \text{ kPa}$);折射率为 1.415 ± 0.002 。

1.2 方法

1.2.1 样本量计算和受试者分组 设 $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.10$,即把握度为 90%,失访率为 20%。根据既往研究结果,期望 2 个组间的年屈光度进展量差别在 0.50 D 以上有意义,标准差为 0.70 D,则计算样本量为: $N = 2(1.96 + 1.28)^2 \times (1.25)^2 / (0.50)^2 = 41$,考虑到 20% 的失访率,每组需 50 例,总样本量为 100 例,均纳入右眼进行研究。根据纳入和排除标准入选试验对象 100 例,按入组顺序进行编号,由 SAS 统计学软件 PROC PLAN 过程语言随机分成角膜塑形镜组和框架眼镜组,每组 50 例,2 个组受试者年龄、性别、屈光度、眼轴

长度的差异均无统计学意义(均 $P < 0.05$)。按照分组每天配戴相应眼镜,连续配戴 6 个月(图 1)。

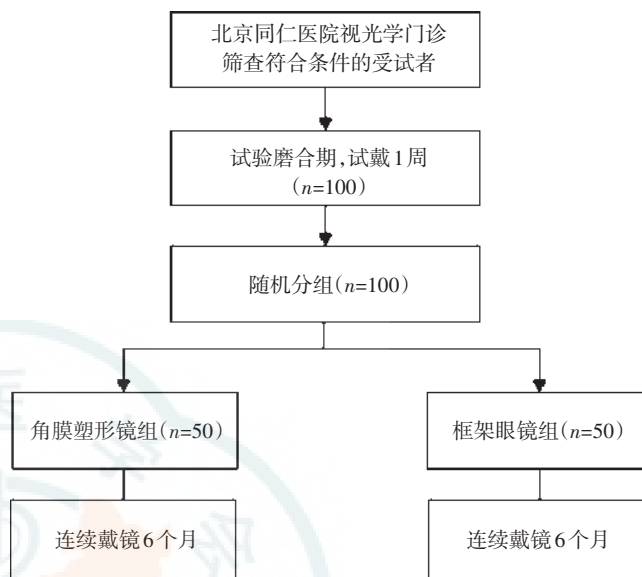


图 1 研究流程图

1.2.2 随访检查 分别于配戴角膜塑形镜前后立即进行眼科检查,并分别于配戴角膜塑形镜后 1 d、1 周、1 个月、3 个月和 6 个月进行随访。随访工作由善于沟通的人员专门负责,通过电话或家访的形式与参与者定期联系,随访时由眼科医师就方案中的规定项目进行观察,记录受试者的眼部组织反应,受试者出现角膜着色、结膜充血、乳头状结膜炎等不良反应者及时记录并给予相应治疗。嘱受试者若在 2 次随访间出现眼红、眼痛、畏光、流泪、视物不清等症状时立即停止配戴角膜塑形镜并及时就诊和治疗,确保戴镜安全。

1.2.3 数据的测量 受试者入组后以质量分数 1% 环戊通滴眼液麻痹睫状肌^[12]并采集受试者的基线资料。采用 RM-8900 电脑验光仪(日本 Topcon 公司)测定屈光度;采用 IOLMaster 测量眼轴长度;采用 WAM-5500 型开放视野红外自动验光仪(日本 Grand Seiko 公司)分别测定中央 0°、颞侧 15°、颞侧 30°、鼻侧 15° 和鼻侧 30° 的屈光度。戴镜 6 个月后角膜塑形镜组受试者于停戴眼镜 1 d 内用 1% 环戊通滴眼液麻痹睫状肌后测定屈光度和周边屈光度,并测量眼轴长度。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 20.0 统计学软件进行统计分析。采用完全随机分组两水平研究设计,角膜塑形镜组和框架眼镜组间戴镜前或戴镜后屈光度、不同径线屈光度和眼轴长度的数据资料经 W 检验证实呈正态分布,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间差异比较均采用独立样本 t 检验;各组戴镜前后测定参数的变化采用自身对比研究设计,戴

镜前后受试眼不同径线屈光度的差异比较采用配对 t 检验;纳入受试者性别分布以频数表达,角膜塑形镜组和框架眼镜组间受试者性别分布的差异比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 受试者的基本情况

表 1 2 个组受试者人口基线特征比较

组别	眼数	年龄 ^a ($\bar{x} \pm s$, 岁)	性别 ^b (男/女, n)	屈光度 ^a ($\bar{x} \pm s$, D)	眼轴长度 ^a ($\bar{x} \pm s$, mm)	不同径线屈光度 ^a ($\bar{x} \pm s$, D)				
						鼻侧 30°	鼻侧 15°	中央 0°	颞侧 15°	颞侧 30°
角膜塑形镜组	50	11.23 ± 1.97	18/32	-3.35 ± 1.31	24.99 ± 0.81	-2.28 ± 1.60	-3.28 ± 1.41	-3.40 ± 1.23	-3.38 ± 1.12	-2.09 ± 1.29
框架眼镜组	50	10.66 ± 1.80	25/25	-3.01 ± 1.15	24.95 ± 0.85	-1.88 ± 1.30	-2.66 ± 1.18	-2.84 ± 1.23	-2.89 ± 1.27	-1.94 ± 1.31
t/χ^2 值		1.450	1.999	-1.289	0.253	-1.356	-2.396	-2.291	-2.010	-0.576
P 值		0.151	0.157	0.201	0.814	0.178	0.019	0.024	0.047	0.566

(a: 独立样本 t 检验; b: χ^2 检验)

2.2 各组受试者戴镜前后中央和周边屈光度变化

角膜塑形镜组受试者鼻侧 30°、鼻侧 15°、中央 0°、颞侧 15° 和颞侧 30° 屈光度的基线值如表 1 所示,配戴角膜塑形镜 6 个月后相应径线的屈光度分别为 (-2.01 ± 2.16) 、 (-2.43 ± 1.87) 、 (-2.48 ± 1.98) 、 (-2.72 ± 1.89) 和 (-2.52 ± 2.29) D, 鼻侧 30°、鼻侧 15°、中央 0°、颞侧 15° 的近视屈光度值较基线值均明显下降,受试者配戴角膜塑形镜前后鼻侧 15°、中央 0°、颞侧 15° 的屈光度差异均有统计学意义 ($t = -3.595$, $P = 0.001$; $t = -3.667$, $P = 0.001$; $t = -2.783$, $P = 0.008$) (图 2A)。框架眼镜组受试者戴镜前鼻侧 30°、鼻侧 15°、中央 0°、颞侧 15° 和颞侧 30° 屈光度的基线值如表 1 所示,配戴框架眼镜后 6 个月相应径线屈光度分别为 (-2.13 ± 1.37) 、 (-3.09 ± 1.31) 、 (-3.29 ± 1.23) 、 (-3.21 ± 1.27) 和 (-2.15 ± 1.44) D, 径线近视度数较基线值均明显增加,差异均有统计学意义 ($t = 2.221$ 、 4.469 、 8.510 、 3.513 、 2.031 , 均 $P < 0.05$) (图 2B)。

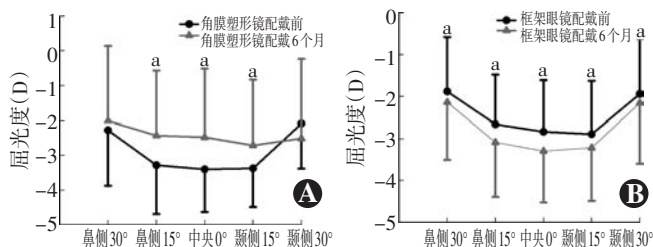


图 2 2 个组受试者戴镜前后周边屈光度变化 A: 角膜塑形镜戴镜前后不同径线屈光度比较 与戴镜前比较, $^a P < 0.05$ (配对 t 检验, $n = 50$) B: 框架眼镜戴镜前后不同径线屈光度比较 与戴镜后比较, $^a P < 0.05$ (配对 t 检验, $n = 50$)

共纳入 100 例近视儿童, 年龄 8 ~ 14 岁, 平均 (11.0 ± 1.9) 岁, 2 个组间受试者年龄、性别构成比、屈光度和眼轴长度比较差异均无统计学意义 (均 $P > 0.05$) (表 1)。受试者全部完成随访, 戴镜 6 个月后角膜塑形镜组和框架眼镜组的眼轴分别延长了 (0.05 ± 0.13) mm 和 (0.18 ± 0.09) mm, 2 个组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.3 各组受试者各径线屈光度变化值的比较

角膜塑形镜组受试者戴镜后近视度数均下降, 戴镜前后鼻侧 30°、鼻侧 15°、中央 0°、颞侧 15° 和颞侧 30° 的屈光度变化值 (戴镜后屈光度值与戴镜前屈光度差值) 分别为 (0.29 ± 1.67) 、 (0.85 ± 1.66) 、 (0.92 ± 1.76) 、 (0.66 ± 1.66) 和 (-0.43 ± 2.07) D, 框架眼镜组受试者戴镜后近视度数均增加, 戴镜前后鼻侧 30°、鼻侧 15°、中央 0°、颞侧 15° 和颞侧 30° 的屈光度变化值分别为 (-0.25 ± 0.80) 、 (-0.43 ± 0.67) 、 (-0.46 ± 0.38) 、 (-0.32 ± 0.64) 和 (-0.22 ± 0.75) D, 戴镜后 6 个月 2 个组间鼻侧 30°、鼻侧 15°、中央 0° 和颞侧 15° 屈光度变化值的差异均有统计学意义 ($t = 2.077$ 、 5.011 、 5.374 、 3.860 , 均 $P < 0.05$) (图 3)。

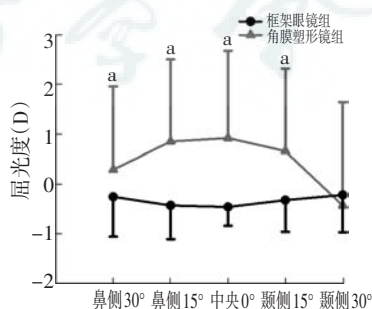


图 3 2 个组受试者戴镜前后周边屈光度变化值的比较 与框架眼镜组相应径线比较, $^a P < 0.05$ (独立样本 t 检验, $n = 50$)

2.4 各组戴镜前后 RPR 的变化

角膜塑形镜组受试者鼻侧 30°、鼻侧 15°、颞侧 15° 和颞侧 30° RPR 基线值分别为 (1.13 ± 1.16) 、 (0.12 ± 0.61) 、 (0.03 ± 0.47) 和 (1.32 ± 0.90) D, 不同径线 RPR 均处于远视性离焦的状态; 戴镜 6 个月后分别为 $(0.44 \pm$

2.89)、 (0.05 ± 1.57) 、 (-0.23 ± 1.05) 和 (-0.03 ± 3.22) D, 鼻侧 30° 和鼻侧 15° 远视离焦状态减轻, 颞侧 15° 和颞侧 30° 的 RPR 变为近视性离焦状态(图 4A)。框架眼镜组受试者戴镜前在鼻侧 30°、鼻侧 15°、颞侧 15° 和颞侧 30° 的 RPR 基线值分别为 (0.96 ± 1.07) 、 (0.18 ± 0.73) 、 (-0.06 ± 0.43) 和 (0.90 ± 0.85) D, 鼻侧 30°、鼻侧 15° 和颞侧 30° 均处于远视性离焦的状态; 戴镜 6 个月后分别为 (1.16 ± 1.09) 、 (0.21 ± 0.60) 、 (0.08 ± 0.47) 和 (1.14 ± 0.82) D, 各径线的 RPR 均发生远视性漂移, 远视性离焦状态加深(图 4B)。

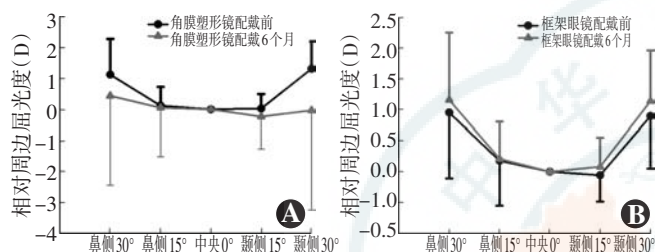


图4 各组受试者戴镜前后 RPR 变化 A: 角膜塑形镜配戴 6 个月 RPR 远视性离焦程度均降低 B: 框架眼镜配戴 6 个月后 RPR 远视性离焦加深

3 讨论

本研究中将配戴角膜塑形镜的近视儿童周边屈光度和 RPR 与配戴框架眼镜的近视儿童进行比较, 发现戴镜 6 个月后 2 个组受试者的周边屈光度和 RPR 的变化趋势相反。角膜塑形镜配戴 6 个月后, 受试眼除颞侧 30° 外其他各径线的近视度数均下降, 而配戴框架眼镜 6 个月后受试眼各径线近视度数均增加, 表明角膜塑形镜不仅可以控制中央屈光度的进展, 同时在控制周边屈光度的进展方面也有较好的效果。此外, 受试眼配戴角膜塑形镜 6 个月后各径线 RPR 远视性离焦程度均降低, 且在颞侧 15° 和 30° 径线变为近视性离焦状态; 而配戴框架眼镜 6 个月后受试眼各径线的 RPR 仍呈远视性离焦, 且相比基线时程度加深。与配戴框架眼镜相比, 配戴角膜塑形镜 6 个月后眼轴延长平均减缓了 0.13 mm。

角膜塑形镜控制近视的原理可能与改变周边屈光状态有关。人眼在正视化的过程中, 视觉反馈是视觉发育的重要因素之一, 传统观点认为黄斑中心凹的视力在正视化的过程中发挥关键作用, 因此大多数关于近视的研究聚焦于黄斑中心视力。然而, 新的研究表明, 在控制眼球的生长时, 相比黄斑中心凹视力, 周边视网膜可能扮演更重要的角色。Smith 等^[13]研究表明, 去除黄斑中心凹的视觉信号并不妨碍猴眼的正视

化过程。Rempt 等^[14]的一项前瞻性研究结果也提示, 周边屈光状态在屈光发育, 尤其是近视的发生和发展中起着非常重要的作用。Hoogerheide 等^[15]对正视或远视的飞行员视觉状态进行研究, 发现周边屈光状态为相对远视的人易发展为近视, 而相对近视性周边屈光状态的人仍保持正视和远视, 故提出人眼的周边屈光状态可以预测其是否发展为近视。其他研究也提出, 对近视眼诱导相对近视性周边屈光状态可以减缓或阻止近视的进展^[16-17], 而上述的相对近视性周边屈光状态可以通过角膜塑形镜进行诱导^[11,18]。

Charman 等^[11]研究发现, 配戴角膜塑形镜的主要作用是减小中央 10° 视野范围内的近视度数, 超过此范围则作用较小。Queirós 等^[16]研究发现, 配戴角膜塑形镜后可以降低中央 25° 视野范围内的近视度数。本研究结果表明, 配戴角膜塑形镜半年后, 受试眼鼻侧 30° 和颞侧 15° 之间的近视度数均下降, 鼻侧 15°、中央 0°、颞侧 15° 发生了显著的远视性漂移; 而配戴框架眼镜 6 个月后受试眼鼻侧 30° 和颞侧 30° 之间的近视度数均显著增加。本研究结果表明, 角膜塑形镜不仅可以降低中央屈光度, 而且可以降低周边屈光度, 该结果与既往研究结果相符。本研究还表明, 配戴框架眼镜组的受试者无论是中央屈光度还是周边屈光度均显著增加, 可以看出角膜塑形镜的配戴是降低中央和周边屈光度的良好选择。

此前关于 RPR 与眼球形状的关系研究已有较多报道。有研究发现, 正视眼和远视眼者眼球的周边赤道部直径相对较长, 后极部眼轴相对较短, 这使得周边视网膜相对于后极部处于近视性离焦状态, 而近视眼眼球周边赤道部直径相对较短, 后极部眼轴相对较长, 这使得周边视网膜相对于后极部处于远视性离焦状态^[19-20]。我们在“安阳儿童眼病研究”中对大样本儿童进行调查, 发现近视儿童具有相对性周边远视性离焦状态, 而远视和正视儿童具有相对性周边近视性离焦状态^[21]。近视者的这种屈光状态使得光线汇聚在视网膜后面, 反过来可能又带动后极部进一步增长。然而, 也有研究提示, 相对性周边远视性离焦并不能预测儿童中央屈光度近视的进展^[22], 鉴于此, 我们期待进一步开展相关研究加以证实。

本研究结果表明, 配戴角膜塑形镜前受试者的各径线 RPR 均处于远视性离焦的状态, 配戴角膜塑形镜 6 个月后均发生近视性漂移, 且颞侧 15° 和颞侧 30° 的 RPR 变为近视性离焦状态, 认为可以减缓近视的进展。Tabernero 等^[23]研究发现配戴框架眼镜后受试者相对远视性周边屈光度明显增加, 然而 Backhouse

等^[24]发现,配戴框架眼镜前后患眼的 RPR 并无明显差异。本研究发现,配戴框架眼镜 6 个月后,受试眼各径线的 RPR 明显增加,周边远视性离焦的程度加大。对比 2 个组受试者戴镜 6 个月后的 RPR 变化发现,近视与周边屈光度的关系近乎确定,根据角膜塑形镜的设计原理可降低 RPR,达到周边近视性离焦的状态,或许进而达到减缓近视进展和眼轴延长的效果。

总之,本研究中通过随机对照试验的方法进行研究,可以看出角膜塑形镜配戴是降低周边屈光度、产生周边相对近视性离焦状态的一种选择。如果近视性离焦的 RPR 能够减缓近视的进展,角膜塑形镜或许可以利用此原理达到减缓近视进展的目的。

作者声明:本研究与所用角膜塑形镜生产商及销售商均无利益关系

参考文献

- [1] Morgan IG, Ohno-Matsui K, Saw SM. Myopia [J]. Lancet, 2012, 379(9827): 1739-1748. DOI:10.1016/S0140-6736(12)60272-4.
- [2] Vitale S, Sperduto RD, Ferris FL. Increased prevalence of myopia in the United States between 1971-1972 and 1999-2004[J]. Arch Ophthalmol, 2009, 127(12): 1632-1639. DOI: 10.1001/archophthalmol.2009.303.
- [3] Li SM, Liu LR, Li SY, et al. Design, methodology and baseline data of a school-based cohort study in Central China: the Anyang Childhood Eye Study[J]. Ophthalmic Epidemiol, 2013, 20(6): 348-359. DOI: 10.3109/09286586.2013.842596.
- [4] 李嵩, 李仕明, 刘洛如, 等. 河南安阳初中学生眼屈光度及生物学参数分布[J]. 中华医学杂志, 2014, 94(17): 1284-1288. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2014.17.002.
Li H, Li SM, Liu LR, et al. Distribution of refraction and ocular biometric parameters in a population of junior middle school children in Anyang of Henan province [J]. Natl Med J China, 2014, 94(17): 1284-1288. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2014.17.002.
- [5] Xu L, Wang Y, Wang S, et al. High myopia and glaucoma susceptibility the Beijing Eye Study [J]. Ophthalmology, 2007, 114(2): 216-220. DOI: 10.1016/j.ophtha.2006.06.050.
- [6] Saw SM, Gazzard G, Shih-Yen EC, et al. Myopia and associated pathological complications [J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2005, 25(5): 381-391. DOI: 10.1111/j.1475-1313.2005.00298.x.
- [7] Lim MC, Gazzard G, Sim EL, et al. Direct costs of myopia in Singapore [J]. Eye (Lond), 2009, 23(5): 1086-1089. DOI: 10.1038/eye.2008.225.
- [8] Vitale S, Cotch MF, Sperduto R, et al. Costs of refractive correction of distance vision impairment in the United States, 1999-2002 [J]. Ophthalmology, 2006, 113(12): 2163-2170. DOI: 10.1016/j.ophtha.2006.06.033.
- [9] Cho P, Cheung SW, Edwards M. The longitudinal orthokeratology research in children (LORIC) in Hong Kong: a pilot study on refractive changes and myopic control [J]. Curr Eye Res, 2005, 30(1): 71-80.
- [10] Li SM, Kang MT, Wu SS, et al. Efficacy, safety and acceptability of orthokeratology on slowing axial elongation in myopic children by meta-analysis [J]. Curr Eye Res, 2016, 41(5): 600-608. DOI: 10.3109/02713683.2015.1050743.
- [11] Charman WN, Mountford J, Atchison DA, et al. Peripheral refraction in orthokeratology patients [J]. Optom Vis Sci, 2006, 83(9): 641-648. DOI: 10.1097/OI.opx.0000232840.66716.af.
- [12] 郭继援, 李仕明, 李嵩, 等. 1% 环戊通对近视儿童睫状肌麻痹效果的观察 [J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2015, 17(2): 96-98. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2015.02.008.
Guo JY, Li SM, Li H, et al. Observation of the cycloplegic effects of 1% cyclopentolate on myopic children [J]. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci, 2015, 17(2): 96-98. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2015.02.008.
- [13] Smith EL, Kee CS, Ramamirtham R, et al. Peripheral vision can influence eye growth and refractive development in infant monkeys [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2005, 46(11): 3965-3972. DOI: 10.1167/iovs.05-0445.
- [14] Rempt F, Hoogerheide J, Hoogenboom WP. Peripheral retinoscopy and the skiagram [J]. Ophthalmologica, 1971, 162(1): 1-10.
- [15] Hoogerheide J, Rempt F, Hoogenboom WP. Acquired myopia in young pilots [J]. Ophthalmologica, 1971, 163(4): 209-215.
- [16] Queirós A, González-Méijome JM, Jorge J, et al. Peripheral refraction in myopic patients after orthokeratology [J]. Optom Vis Sci, 2010, 87(5): 323-329. DOI: 10.1097/OPX.0b013e3181d951f7.
- [17] Charman WN, Radhakrishnan H. Peripheral refraction and the development of refractive error: a review [J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2010, 30(4): 321-338. DOI: 10.1111/j.1475-1313.2010.00746.x.
- [18] Kang P, Swarbrick H. Peripheral refraction in myopic children wearing orthokeratology and gas-permeable lenses [J]. Optom Vis Sci, 2011, 88(4): 476-482. DOI: 10.1097/OPX.0b013e31820f16fb.
- [19] Mutti DO, Sholtz RI, Friedman NE, et al. Peripheral refraction and ocular shape in children [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2000, 41(5): 1022-1030.
- [20] Atchison DA, Jones CE, Schmid KL, et al. Eye shape in emmetropia and myopia [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2004, 45(10): 3380-3386. DOI: 10.1167/iovs.04-0292.
- [21] Li SM, Li SY, Liu LR, et al. Peripheral refraction in 7- and 14-year-old children in central China: the Anyang Childhood Eye Study [J]. Br J Ophthalmol, 2015, 99(5): 674-679. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2014-305322.
- [22] Atchison DA, Li SM, Li H, et al. Relative peripheral hyperopia does not predict development and progression of myopia in children [J]. Invest Ophthalmol Vis Sci, 2015, 56(10): 6162-6170. DOI: 10.1167/iovs.15-17200.
- [23] Tabernero J, Vazquez D, Seidemann A, et al. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction [J]. Vision Res, 2009, 49(17): 2176-2186. DOI: 10.1016/j.visres.2009.06.008.
- [24] Backhouse S, Fox S, Ibrahim B, et al. Peripheral refraction in myopia corrected with spectacles versus contact lenses [J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2012, 32(4): 294-303. DOI: 10.1111/j.1475-1313.2012.00912.x.

(收稿日期: 2017-05-05)

(本文编辑: 尹卫靖 刘艳)