

· 临床研究 ·

多区正向设计离焦框架眼镜与角膜塑形镜对儿童近视的延缓效果比较

李秀红¹ 符爱存¹ 姬娜² 王卫群¹ 吕勇¹ 李光光¹ 赵兵新¹ 覃建³¹郑州大学第一附属医院眼科, 郑州 450000; ²苏州卫生职业技术学院附属眼视光医院, 苏州 215000; ³河南省人民医院眼科 河南省立眼科医院, 郑州 450003

通信作者: 王卫群, Email: xiwang389@126.com

【摘要】 目的 比较配戴多区正向设计离焦(DIMS)框架眼镜和角膜塑形镜对儿童近视进展的延缓效果。方法 采用非随机对照临床研究方法, 纳入 2018 年 1 月至 2020 年 12 月于郑州大学第一附属医院就诊的近视儿童 390 例 390 眼, 等效球镜度(SER)为 -0.75 ~ -6.00 D。依据患儿及其监护人意愿将受试者分为 DIMS 框架眼镜组、角膜塑形镜组和单光框架眼镜组, 每组 130 例 130 眼, 分别给予配戴 DIMS 框架眼镜、标准型或带散光设计角膜塑形镜及非球面设计的普通单光足矫框架眼镜, 分别在戴镜前及戴镜后 1 年采用全自动电脑验光仪联合主觉验光测定受试眼 SER; 采用 IOLMaster 测量眼轴长度(AL)。最终符合纳入及排除标准的随访者共 327 例 327 眼, 其中 DIMS 框架眼镜组 107 例 107 眼、角膜塑形镜组 112 例 112 眼、单光框架眼镜组 104 例 104 眼, 均取右眼数据纳入分析。比较 3 个组受试眼戴镜前及戴镜后 1 年 SER 和 AL 及其变化量。DIMS 框架眼镜组受试眼 AL 和 SER 变化量与基线资料的关系评估采用 Pearson 线性相关分析。结果 DIMS 框架眼镜组、角膜塑形镜组、单光框架眼镜组不同时间点 SER 和 AL 总体比较差异均有统计学意义(SER: $F_{\text{组别}} = 7.065$, $P = 0.009$; $F_{\text{时间}} = 183.730$, $P < 0.001$; AL: $F_{\text{组别}} = 6.151$, $P = 0.014$; $F_{\text{时间}} = 175.290$, $P < 0.001$), 戴镜后 1 年 3 个组受试眼 SER 和 AL 变化量总体比较差异均有统计学意义($F = 7.065$, $P = 0.009$; $F = 6.151$, $P = 0.014$), 其中各组 1 年后 SER 和 AL 均大于基线时, 角膜塑形镜组和 DIMS 框架眼镜组 SER 和 AL 及其变化量均明显小于单光框架眼镜组, DIMS 框架眼镜组 SER 和 AL 及其变化量均大于角膜塑形镜组, 差异均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。与单光框架眼镜相比, 配戴角膜塑形镜 1 年能分别抑制 SER 和 AL 进展 58.3% 和 59.0%, 配戴 DIMS 框架眼镜 1 年能分别抑制 SER 和 AL 进展 46.9% 和 43.6%。戴镜 1 年单光框架眼镜组、角膜塑形镜组和 DIMS 框架眼镜组 SER 无变化的眼数占比分别为 5.77% (6/104)、24.11% (27/112) 和 17.76% (19/107), AL 无变化的眼数占比分别为 0.00% (0/104)、8.93% (10/112) 和 7.48% (8/107), 总体比较差异均有统计学意义($\chi^2 = 9.316$ 、8.676, 均 $P < 0.001$)。DIMS 框架眼镜组 AL 变化量与年龄呈弱负相关($r = -0.252$, $P = 0.006$)。结论 配戴 DIMS 框架眼镜对儿童近视的延缓效果不及角膜塑形镜, 但明显优于配戴普通单光框架眼镜。

【关键词】 近视; 儿童; 眼轴长度; 离焦框架眼镜; 角膜塑形镜; 等效球镜度; 视网膜离焦**基金项目:** 河南省教育厅高等学校重点科研项目 (23A320011); 河南省科技厅重点研发与推广专项 (201801591)

临床试验注册: 中国临床试验注册中心, ChiCTR2000034760

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20220517-00222

Comparison of the effect of delaying progression of myopia in children with defocus incorporated multiple segments spectacle lenses and orthokeratology

Li Xiuhong¹, Fu Aicun¹, Ji Na², Wang Weiqun¹, Lyu Yong¹, Li Guangguang¹, Zhao Bingxin¹, Qin Jian³¹Department of Ophthalmology, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China;²The Affiliated Eye Hospital of Suzhou Vocational Health College, Suzhou 215000, China; ³Department of Ophthalmology, Henan Eye Hospital, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450003, China

Corresponding author: Wang Weiqun, Email: xiwang389@126.com

[Abstract] Objective To compare the effect of delaying progression of myopia in children between defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lens and orthokeratology. **Methods** A nonrandomized controlled

clinical study was conducted. A total of 390 children (390 eyes) with myopia who were treated in the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University from January 2018 to December 2020 were included, with the spherical equivalent (SER) of -0.75 to -6.00 D. According to the willingness of patients and patients' guardians, the subjects were divided into DIMS group, orthokeratology group and single-vision spectacle lens group, with 130 cases (130 eyes) in each group, wearing DIMS spectacle lenses, standard or astigmatic design orthokeratology and conventional single-vision full-correction aspheric spectacle lenses, respectively. The SER of the eyes was measured using an automatic computerized refractometer in combination with subjective refraction before and one year after lens wear, and the axial length (AL) of the eyes was measured using IOLMaster. A total of 327 patients in the three groups met the inclusion and exclusion criteria, including 107 in the DIMS group, 112 in the orthokeratology group, and 104 in the single-vision spectacle lens group. All the right eyes were included in this study. The changes in SER and AL before and after wearing lenses for 1 year were compared among the three groups. The relationship between AL and SER changes and baseline data in the DIMS group was evaluated by Pearson linear correlation analysis. The study followed the Declaration of Helsinki, and the study protocol was reviewed and approved by the Ethics Committee of the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University (No. 2023-KY-0174-002). The subjects and their guardians were fully aware of the purpose and methodology of the study, and voluntarily signed an informed consent form.

Results There were statistically significant overall differences in SER and AL at different time points among the three groups (SER: $F_{\text{group}} = 7.065$, $P = 0.009$; $F_{\text{time}} = 183.730$, $P < 0.001$. AL: $F_{\text{group}} = 6.151$, $P = 0.014$; $F_{\text{time}} = 175.290$, $P < 0.001$). One year later, the differences in SER and AL changes among the three groups were statistically significant ($F = 7.065$, $P = 0.009$; $F = 6.151$, $P = 0.014$). The SER and AL of each group after 1 year was greater than the baseline, with the SER and AL and their changes significantly smaller in orthokeratology group and DIMS group than in single-vision spectacle lens group and greater in DIMS group than in orthokeratology group, showing statistically significant differences (all at $P < 0.05$). Compared with single-vision spectacle lenses, wearing orthokeratology for 1 year can inhibit SER and AL progression by 58.3% and 59.0%, and wearing DIMS frame glasses for 1 year can inhibit SER and AL progression by 46.9% and 43.6%. The percentage of eyes with no change in SER was 5.77% (6/104), 24.11% (27/112) and 17.76% (19/107) in the single-vision spectacle lens group, orthokeratology group and DIMS group, respectively, and the percentage of AL was 0.00% (0/104), 8.93% (10/112) and 7.48% (8/107), respectively, showing statistically significant differences among the three groups ($\chi^2 = 9.316$, 8.676; both at $P < 0.001$). The AL change in the DIMS group was weakly negatively correlated with age ($r = -0.252$, $P = 0.006$).

Conclusions Wearing DIMS spectacle lenses is not as effective as orthokeratology in delaying myopia in children, but it is significantly better than wearing conventional single-vision spectacle lenses.

[Key words] Myopia; Childhood; Axial length, eye; Defocus spectacle lenses; Orthokeratology; Spherical equivalent refraction; Retinal defocus

Fund program: Key School Research Projects of Henan Provincial Department of Education (23A320011); Key R&D and Promotion Project of Science and Technology Department of Henan Province (201801591)

Trial registration: Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR2000034760

DOI: 10.3760/cma.j.cn115989-20220517-00222

视网膜离焦理论认为视网膜中周边的远视性离焦会导致眼轴增长及近视进展,而中周边的近视性离焦会抑制眼轴增长和近视进展^[1-2]。角膜塑形镜设计有基弧区和反转弧区。基弧区位于镜片的中央区,其屈光力值比角膜中央本身的屈光力值小,又称压平区,能暂时压平中央区角膜,从而提供清晰远视力;紧邻中央基弧区的旁周边区为向上拱起的反转弧区,可被泪液填充,相当于在基弧区周围戴了一圈会聚光线的凸透镜,而这圈凸透镜的成像区正对应于视网膜的中周边,故配戴角膜塑形镜能很好地改善视网膜中周边的

远视性离焦或使其变成近视性离焦^[3-4],从而抑制眼轴增长及近视进展。但由于角膜塑形镜配戴相对麻烦、费时,对配戴者的卫生条件要求较高,且长期配戴有引起各种眼表疾病的风险,因此很多患儿及其监护人会选择对眼部影响小且操作相对简便的框架眼镜^[5]。离焦框架眼镜是根据角膜塑形镜的作用机制设计制作成的框架眼镜,配戴时克服了角膜塑形镜配戴的不便。最早期设计简单的离焦框架眼镜用于临床已有 10 年,由于操作简便、安全性高,易被近视儿童接受,但其对儿童青少年近视的延缓效果以及其与角膜

塑形镜延缓近视进展效果的比较结果目前鲜有报道。多区正向设计离焦 (defocus incorporated multiple segments, DIMS) 框架眼镜是近年来用于临床的改良版离焦框架眼镜,对 DIMS 框架眼镜的相关研究表明, DIMS 框架眼镜能有效延缓儿童的近视进展及眼轴增长^[5-7],但这些研究中对照组受试者均为普通单光框架眼镜配戴者。本研究拟比较 DIMS 框架眼镜和角膜塑形镜对儿童近视的延缓效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

采用非随机对照临床研究方法,纳入 2018 年 1 月至 2020 年 12 月于郑州大学第一附属医院就诊的近视儿童 390 例,依据患儿及其监护人意愿分为 DIMS 框架眼镜组、角膜塑形镜组和单光框架眼镜组,每组 130 例,分别配戴 DIMS 框架眼镜(香港理工大学视光学院研发设计)、标准型或带散光设计角膜塑形镜(日本阿迩发集团株式会社)及非球面设计的普通单光足矫框架眼镜。为使统计结果精准,仅取右眼数据纳入统计分析。纳入标准:(1)年龄 6~16 岁。(2)球镜度数为 -0.75~-6.00 D,柱镜度数为 0~-2.50 D,等效球镜度(spherical equivalent refraction, SER)为 -0.75~-6.00 D。(3)单眼最佳矫正视力(best corrected visual acuity, BCVA)≥1.0 且双眼屈光参差<1.0 D。(4)角膜平坦子午线屈光力为 39.00~46.00 D 且陡峭子午线屈光力为 40.00~47.00 D。(5)愿意配戴本试验所指定的眼镜并能遵医嘱定期复查。角膜塑形镜组要求戴镜满 1 年后停戴至少 2 周并遵医嘱复查。排除标准:(1)有眼外伤、眼部手术史,睑内外翻、倒睫乱睫、角膜病、眼球运动异常及眼球震颤等眼部及全身影响视力的疾病。

(2)角膜塑形镜组有配戴禁忌证及对护理液等过敏者。(3)有角膜接触镜配戴史及用过其他干扰近视进展方式的近视者。本研究最终共纳入受试者 323 例,其中 DIMS 框架眼镜组 107 例,角膜塑形镜组 112 例,单光框架眼镜组 104 例,各组剔除病例例数及原因见表 1。3 个组受试者基线资料比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$) (表 2)。本研究遵循《赫尔辛基宣言》,研究方案经郑州大学第一附属医院伦理委员会审核批准(批文号:2023-KY-0174-002),受试者及其监护人均充分了解本研究目的和方法,并自愿签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 验光及配镜 DIMS 框架眼镜组和单光框架眼镜组受试眼采用睫状肌麻痹下验光,复方托吡卡胺滴眼液 10 min 点 1 次,每次 1~2 滴,共 4 次,末次点眼后 10 min 用全自动电脑验光仪(KR8100PA,日本 Topcon 公司)进行客观验光,并由有经验的专业验光医师进行主观验光及个性化调整。配镜原则为除个别不能适应者外给予球镜度数完全矫正。DIMS 框架眼镜和单光框架眼镜均要求全天戴镜,初次配镜后常规 3~4 个月复查,询问戴镜清晰度、舒适度等,检查镜架、镜片情况。下列情况须更换镜片:(1)受试眼球镜度数变化 ≥ 0.50 D。(2)镜片磨损严重,影响清晰度。(3)镜框损坏或变形严重无法矫正者。角膜塑形镜组受试眼戴镜前验光方法同 DIMS 框架眼镜组和单光框架眼镜组,记录全矫时框架眼镜度数纳入分析,第 2 天或 8 h 后瞳孔恢复,再行试戴、调片、确定处方等。角膜塑形镜采用夜戴方式,戴镜后 1 d、1 周、1 个月、3 个月复查,以后每隔 3~4 个月定期复查。复诊时发现下列情况则及时更换新片:(1)裸眼视力下降 ≥ 2 行。(2)镜片磨损、裂痕等影响配戴安全。

表 1 受试者剔除例数及原因分析
Table 1 Number of dropouts and reasons for dropouts

剔除原因	例数	单光框架眼镜组	角膜塑形镜组	DIMS 框架眼镜组
未遵医嘱复查	25	共 4 例,其中 3 例未复查,1 例 7.5 个月首次复查	共 10 例,其中 8 例未遵医嘱复查,2 例在当地复查	共 11 例,其中 7 例未遵医嘱复查,3 例在当地复查,1 例未复查
试验过程中改用其他矫正方式	20	共 12 例,其中 8 例改用角膜塑形镜,4 例改用离焦眼镜	共 3 例,其中 2 例改用单光框架眼镜联合 0.01%阿托品点眼,1 例改用 DIMS 框架眼镜	共 5 例,其中 4 例改用角膜塑形镜,1 例改用其他离焦眼镜
试验过程中加用其他干扰方式	18	共 10 例,其中 7 例加用 0.01%阿托品点眼,2 例加用重复低强度红光照射,1 例加用针灸治疗	共 3 例,其中 2 例加用 0.01%阿托品点眼,1 例加用按摩、针灸治疗	共 5 例,其中 2 例加用 0.01%阿托品点眼,2 例加用重复低强度红光照射,1 例加用按摩治疗
数据不平衡	4	无	共 2 例,其中 1 例因年龄和近距离用眼时间不平衡,1 例因 AL 和户外活动不平衡	共 2 例,其中 1 例因年龄和性别组成不平衡,1 例因 SER 不平衡

注: DIMS:多区正向设计离焦;AL:眼轴长度;SER:等效球镜度

Note: DIMS: defocus incorporated multiple segments; AL: axial length; SER: spherical equivalent refraction

表 2 完成 1 年随访的 3 个组纳入者基线资料比较
Table 2 Comparison of baseline characteristics of participants completing a 1-year follow-up among the three groups

参数	单光框架眼镜组 (N=104)	角膜塑形镜组 (N=112)	DIMS 框架眼镜组 (N=107)	χ^2/F 值	P 值
男性[n(%)] ^a	49(47.12)	53(47.32)	50(46.73)	0.797	0.593
年龄($\bar{x}\pm s$,岁) ^b	9.96±1.16	10.12±1.62	9.98±1.91	0.169	0.875
体质量指数($\bar{x}\pm s$,kg/m ²) ^b	16.87±2.79	16.52±2.55	16.69±2.73	0.602	0.610
球镜度数($\bar{x}\pm s$,D) ^b	-2.44±1.33	-2.51±1.32	-2.46±1.51	0.553	0.643
柱镜度数($\bar{x}\pm s$,D) ^b	-0.66±0.58	-0.61±0.61	-0.62±0.47	0.335	0.701
SER($\bar{x}\pm s$,D) ^b	-2.60±1.37	-2.67±1.36	-2.59±1.12	0.943	0.466
AL($\bar{x}\pm s$,mm) ^b	24.47±0.61	24.49±0.81	24.53±0.76	0.717	0.515
角膜平坦子午线屈光力($\bar{x}\pm s$,D) ^b	42.89±1.74	42.53±2.06	42.71±1.67	1.002	0.257
前房深度($\bar{x}\pm s$,mm) ^b	3.66±0.53	3.63±0.12	3.57±0.28	0.324	0.673
户外活动时间($\bar{x}\pm s$,h/d) ^{#b}	2.31±1.17	2.33±1.52	2.28±1.39	0.308	0.749
近距离用眼时间($\bar{x}\pm s$,h/d) ^{*b}	13.01±1.35	13.24±1.99	12.96±2.03	0.881	0.322
父母近视[n(%)] ^a				0.729	0.610
0(父母双方均不近视)	7(6.73)	10(8.93)	8(7.48)		
1(父母有一方近视)	35(33.65)	37(33.04)	36(33.64)		
2(父母双方均近视)	62(59.62)	65(58.04)	63(58.88)		

注:(a: χ^2 检验;b:单因素方差分析) DIMS:多区正向设计离焦;SER:等效球镜度;AL:眼轴长度;#:户外活动时间=户外运动时间+户外休闲活动时间;*:近距离用眼时间=写作业时间+阅读时间+使用手机等电子产品时间

Note:(a: χ^2 test;b:One-way ANOVA) DIMS:defocus incorporated multiple segments;SER:spherical equivalent refraction;AL:axial length;#:outdoor activities time=outdoor sports time+outdoor leisure activities time;*:near-distance use of eyes time=homework time+reading time+mobile phones and other electronic products use time

1.2.2 评估指标 (1)眼轴长度(axial length,AL) 3个组受试眼戴镜前及每次复查时均采用IOLMaster(德国Carl Zeiss公司)测量AL,每眼重复测量至少5次,取平均值。所有AL的测量均在睫状肌麻痹前进行。(2)SER 睫状肌麻痹下采用全自动电脑验光仪行客观验光,联合主观验光测定出戴镜屈光度,计算SER。DIMS框架眼镜组和单光框架眼镜组受试眼戴镜前及每次复查时均测量AL和SER,角膜塑形镜组受试眼仅戴镜前及戴镜满1年停戴至少2周后测量AL和SER,之后每周复查1次,此次复查与上次复查相比球镜度及角膜屈光力稳定,记录此次SER和AL结果纳入统计并结束停戴。2次复查结果稳定的判断标准:(1)球镜度数及柱镜度数变化均在0.25D以内且SER变化量在0.50D以内。(2)角膜较平子午线及陡峭子午线屈光力值变化均在0.25D以内。本研究仅纳入戴镜前及戴镜后1年的AL和SER进行统计。

1.3 统计学方法

采用SPSS 19.0统计学软件进行统计分析。计量资料数据经Shapiro-Wilk检验证实呈正态分布,以 $\bar{x}\pm s$ 表示;各组基线资料及AL和SER变化量差异比较采用单因素方差分析,各组不同时间点SER及AL总体

比较采用重复测量两因素方差分析,组间两两比较采用SNK-q检验。计数资料用频数和百分比表示,各组间男性占比、父母近视占比及戴镜1年SER和AL无变化的眼数比较采用 χ^2 检验。DIMS框架眼镜组受试眼AL和SER变化量与基线资料的关系评估采用Pearson线性相关分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 各组不同时间点受试眼SER及AL比较

角膜塑形镜组戴镜满1年后停戴2周球镜度稳定者73例(占65.18%),停戴3周球镜度数稳定者38例(占33.93%),停戴4周球镜度数稳定者1例(占0.89%)。DIMS框架眼镜组、角膜塑形镜组、单光框架眼镜组不同时间点SER和AL总体比较差异均有统计学意义(SER: $F_{组别}=7.065, P=0.009; F_{时间}=183.730, P<0.001$ 。AL: $F_{组别}=6.151, P=0.014; F_{时间}=175.290, P<0.001$),其中各组戴镜后1年SER和AL均大于基线时,角膜塑形镜组和DIMS框架眼镜组SER和AL均小于单光框架眼镜组,DIMS框架眼镜组SER和AL均大于角膜塑形镜组,差异均有统计学意义(均 $P<0.05$)(表3)。

表 3 各组不同时间点 SER 及 AL 比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison of SER and AL at different time points among three groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	眼数	SER(D)		AL(mm)	
		基线	戴镜后 1 年	基线	戴镜后 1 年
单光框架眼镜组	104	-2.60±1.37	-3.56±1.18 ^a	24.47±0.61	24.86±0.73 ^a
角膜塑形镜组	112	-2.67±1.36	-3.07±1.53 ^{ab}	24.49±0.81	24.65±0.74 ^{ab}
DIMS 框架眼镜组	107	-2.59±1.12	-3.10±1.32 ^{abc}	24.53±0.76	24.75±0.81 ^{abc}

注: SER; $F_{\text{组别}} = 7.065, P = 0.009; F_{\text{时间}} = 183.730, P < 0.001; F_{\text{交互作用}} = 0.407, P = 0.771$. AL; $F_{\text{组别}} = 6.151, P = 0.014; F_{\text{时间}} = 175.290, P < 0.001; F_{\text{交互作用}} = 0.326, P = 0.719$. 与基线比较, ^a $P < 0.05$; 与单光框架眼镜组比较, ^b $P < 0.05$; 与角膜塑形镜组比较, ^c $P < 0.05$ (重复测量两因素方差分析, SNK-*q* 检验) SER: 等效球镜度; AL: 眼轴长度; DIMS: 多区正向设计离焦

Note: SER; $F_{\text{group}} = 7.065, P = 0.009; F_{\text{time}} = 183.730, P < 0.001; F_{\text{interaction}} = 0.407, P = 0.771$. AL; $F_{\text{group}} = 6.151, P = 0.014; F_{\text{time}} = 175.290, P < 0.001; F_{\text{interaction}} = 0.326, P = 0.719$. Compared with baseline, ^a $P < 0.05$; compared with single-vision spectacle group, ^b $P < 0.05$; compared with orthokeratology group, ^c $P < 0.05$ (Two-way repeated measures ANOVA, SNK-*q* test) SER: spherical equivalent refraction; AL: axial length; DIMS: defocus incorporated multiple segments

2.2 戴镜后 1 年各组受试眼 SER 及 AL 变化量比较

戴镜后 1 年, 3 个组受试眼 SER 和 AL 变化量总体比较差异均有统计学意义 ($F = 7.065, P = 0.009; F = 6.151, P = 0.014$), 其中角膜塑形镜组和 DIMS 框架眼镜组 SER 和 AL 变化量均明显小于单光框架眼镜组, DIMS 框架眼镜组 SER 和 AL 变化量均大于角膜塑形镜组, 差异均有统计学意义 (均 $P < 0.05$) (表 4)。与单光框架眼镜相比, 配戴角膜塑形镜 1 年能分别抑制 SER 和 AL 进展 58.3% 和 59.0%, 配戴 DIMS 框架眼镜 1 年能分别抑制 SER 和 AL 进展 46.9% 和 43.6%。

2.3 戴镜后 1 年各组受试眼 SER 和 AL 无变化的眼数比较

戴镜后 1 年各组 SER 和 AL 无变化的眼数总体比较差异均有统计学意义 ($\chi^2 = 9.316, 8.676$, 均 $P < 0.001$) (表 5)。SER 和 AL 无变化的眼数角膜塑形镜组最多, DIMS 框架眼镜组次之, 单光框架眼镜组最少。

2.4 DIMS 框架眼镜组戴镜后 1 年 AL 和 SER 变化量与基线资料的相关分析

DIMS 框架眼镜组 SER 变化量与年龄、基线 AL、基线 SER、角膜较平子午线屈光力值、前房深度均无明显相关性 ($r = 0.070, P = 0.448; r = 0.070, P = 0.451; r = -0.017, P = 0.858; r = -0.037, P = 0.696; r = -0.038, P = 0.705$); AL 变化量与年龄呈弱负相关 ($r = -0.252, P = 0.006$) (图 1), 与基线 AL、基线 SER、前房深度、角膜较平子午线屈光力值均无明显相关性 ($r = -0.077, P = 0.366; r = -0.020, P = 0.832; r = -0.028, P = 0.761; r = 0.045, P = 0.602$)。

2.5 各组不良反应观察

角膜塑形镜组在 1 年受试期内有 128 例 (占 98.5%) 主诉初戴异物感, 1 个月内症状均消失; 7 例 (占 5.4%) 刚配戴时出现晨起反应性结膜充血, 继续戴镜 2 周后症状均消失; 17 例 (占 13.1%) 配戴过程中出现角膜上皮轻度细点状着色, 停戴并用小牛血去蛋白提取物滴眼液点眼后痊愈, 恢复正常戴镜; 21 例 (占 16.2%) 配戴过程中出现慢性结膜充血、眼干、眼痒等慢性结膜炎及干眼症状, 停戴并用妥布霉素滴眼液加小牛血去蛋白提取物滴眼液点眼后痊愈, 恢复正常戴镜。

DIMS 框架眼镜组和单光框架眼镜组未出现不良反应。

表 4 戴镜 1 年各组 SER 和 AL 变化量比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 4 Comparison of changes in SER and AL after wearing glasses for 1 years among three groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	眼数	SER 变化量(D)	AL 变化量(mm)
单光框架眼镜组	104	-0.96±0.30	0.39±0.12
角膜塑形镜组	112	-0.40±0.61 ^a	0.16±0.11 ^a
DIMS 框架眼镜组	107	-0.51±0.37 ^{ab}	0.22±0.13 ^{ab}
F 值		7.065	6.151
P 值		0.009	0.014

注: 与单光框架眼镜组比较, ^a $P < 0.05$; 与角膜塑形镜组比较, ^b $P < 0.05$ (单因素方差分析, SNK-*q* 检验) SER: 等效球镜度; AL: 眼轴长度; DIMS: 多区正向设计离焦

Note: Compared with single-vision spectacle group, ^a $P < 0.05$; compared with orthokeratology group, ^b $P < 0.05$ (One-way ANOVA, SNK-*q* test)

SER: spherical equivalent refraction; AL: axial length; DIMS: defocus incorporated multiple segments

表 5 戴镜 1 年 SER 和 AL 无变化的眼数比较 [$n(\%)$]

Table 5 Comparison of the number of cases with SER and AL unchanged after wearing glasses for 1 year among three groups [$n(\%)$]

组别	总眼数	SER 无变化的眼数	AL 无变化的眼数
单光框架眼镜组	104	6(5.77)	0(0.00)
角膜塑形镜组	112	27(24.11)	10(8.93)
DIMS 框架眼镜组	107	19(17.76)	8(7.48)
χ^2 值		9.316	8.676
P 值		<0.001	<0.001

注: (χ^2 检验) SER: 等效球镜度; AL: 眼轴长度; DIMS: 多区正向设计离焦

Note: (χ^2 test) SER: spherical equivalent refraction; AL: axial length; DIMS: defocus incorporated multiple segments

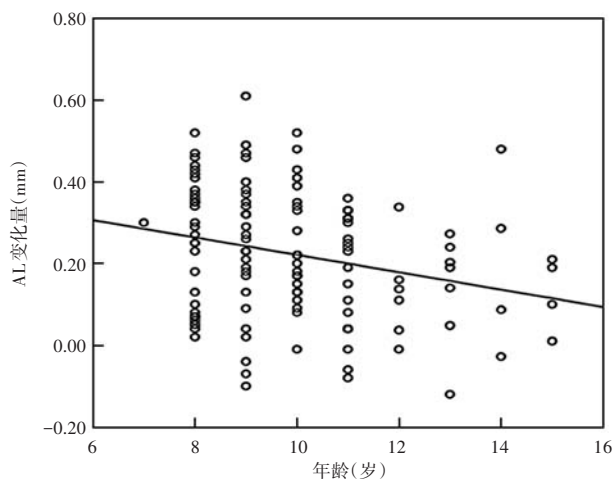


图 1 AL 变化量与年龄相关性分析 (Pearson 相关分析, $n=107$)
AL 变化量与年龄呈弱负相关 ($r=-0.252, P=0.006$) AL: 眼轴长度
Figure 1 Correlation analysis between AL change and age (Pearson correlation analysis, $n=107$) AL change was weakly negative correlated with age ($r=-0.252, P=0.006$) AL: axial length

3 讨论

近视,特别是青少年儿童近视,已成为全球关注的公共卫生焦点问题。在亚洲和东南亚许多国家,近视者占学龄期儿童的 70%~80%^[8-9]。因此,如何有效控制近视发病率、降低近视人数所占比例、延缓球镜度数增加、减少病理性或高度近视的发病率和致盲率已成为亟待解决的问题。研究认为改善视网膜中周边的远视性离焦或使其变为近视性离焦能有效抑制眼轴增长和球镜度数增加^[1-2],该理论被称为视网膜中周边离焦理论,临床上延缓近视进展的多种方法与该理论有关。目前,临床上常用的效果比较确切、安全性较好的干预近视进展的方法有角膜塑形镜配戴、离焦软性角膜接触镜配戴和低浓度阿托品滴眼液点眼等^[10-18],前 2 种方法延缓近视进展的原理已被证明与视网膜中周边离焦理论有关^[3-4]。Tian 等^[17]研究提示,低浓度阿托品延缓近视进展可能也与视网膜离焦理论有关。那么利用该理论制成的能减少视网膜中周边远视性离焦或使其变为近视性离焦的框架眼镜延缓青少年儿童近视进展的效果到底如何,另既然其与角膜塑形镜延缓近视进展的原理基本相同,那么近视延缓效果与角膜塑形镜相比又如何,目前这方面的研究报道较少。

配戴角膜塑形镜能有效抑制青少年近视进展及眼轴增长 50%~80%^[10-14,18]。既往研究显示,配戴普通单光框架眼镜能增加青少年近视患者的视网膜周边远视性离焦,而一种新型设计离焦框架眼镜能很好地改善近视者视网膜中周边的远视性离焦使其呈近视性,提示这种离焦框架眼镜可能会成为近视矫正的新思

路^[19-20]。随后,一些设计较为简单的离焦框架眼镜陆续问世,2010 年一项研究报道了 3 种离焦框架眼镜配戴 1 年的近视延缓效果,该研究结果表明配戴离焦框架眼镜总体来说并未表现出明显的优势,仅其中被优化过的不对称设计镜片对有近视家族史的 6~12 岁低龄儿童有约 30% 的近视延缓效果^[21]。2018 年, Kanda 等^[22]进行了为期 2 年的随访研究结果也表明,与普通单光框架眼镜相比,离焦框架眼镜并未表现出特别优越的近视延缓效果。2019 年,刘长辉等^[23]的研究结果也表明配戴离焦框架眼镜可能仅对低龄儿童有约 30% 的近视延缓效果。2021 年, Bao 等^[24]研究了中周边镶嵌有许多非球面微透镜的框架眼镜(一种新型设计的离焦框架眼镜)对近视的延缓效果,发现与单光框架眼镜相比,高微透镜组对近视者 AL、SER 分别有 64% 和 67% 的延缓效果。本研究中选择的 DIMS 框架眼镜也是一种新型设计的离焦框架眼镜,此镜片设计的特点是中央直径 9 mm 大小的圆形区域是视远区,紧邻中央区的中周区为带有微透镜的离焦设计,离焦区内有近视离焦(约 400 个+3.50 D 微透镜,每个微透镜直径约为 1.02 mm)和正焦 2 种屈光度同时存在,此设计的目的是既保证离焦的存在又保证配戴者视远清晰度。关于 DIMS 框架眼镜延缓青少年近视进展的研究目前国内外仅检索到 3 篇^[5-7],其中 2 项研究结果表明与单光框架眼镜相比,配戴 DIMS 框架眼镜能分别有效抑制 SER、AL 进展约 52% 和 62%^[5-6]。但此 2 项研究的对象均为 8~13 岁的中国香港近视儿童。而中国内地儿童的学习生活环境、近距离用眼时长等与中国香港可能存在差异。另外 1 项研究结果表明,配戴 DIMS 框架眼镜能延缓近视进展约 46.5%,该研究对象为中国内地儿童,但随访期仅为 6 个月^[7],所以亟需更多的深入研究进一步证实研究结果。角膜塑形镜相关研究认为停戴角膜塑形镜后各项指标恢复的速度不同,裸眼视力恢复最快,平均 3 d 即回退到验配前水平;近视屈光度平均 7 d 回退至验配前水平,角膜前表面屈光力值及角膜前表面形态平均 10 d 回退至验配前水平^[25]。杨晓等^[26]研究结果表明,3 个月的连续配戴后停戴 24 h 角膜屈光力和球镜度数即明显回退。本研究中要求角膜塑形镜组受试眼戴镜满 1 年至少停戴 2 周后测量 SER 和 AL,结果表明 DIMS 框架眼镜组和角膜塑形镜组 SER、AL 变化量均比单光框架眼镜组明显减小。本研究中配戴角膜塑形镜 1 年能分别延缓 SER、AL 进展 58.3% 和 59.0%,与之前本研究团队及其他研究结果基本一致^[8,11-14];配戴 DIMS 框架眼镜 1 年能分别抑制 SER 和 AL 进展 46.9% 和 43.6%,延

延缓近视进展效果比角膜塑形镜略差。此外,本研究中配戴 1 年 DIMS 框架眼镜的近视延缓效果与郝晶晶等^[7]的半年随访结果(SER 为 46.5%,AL 为 37.14%)基本一致,但均比中国香港 Lam 等^[5-6]的研究中近视延缓效果略差,推测原因可能与中国内地儿童每天近距离用眼时间更长有关。本研究结果表明,中国内地儿童配戴 DIMS 框架眼镜延缓近视效果不及角膜塑形镜,但明显优于普通单光框架眼镜。

本研究同时对配戴 DIMS 框架眼镜 1 年 SER、AL 变化量进行了相关分析,结果表明 SER 和 AL 变化量与基线 AL、基线 SER、角膜平坦子午线屈光力值、前房深度等均无明显相关性。仅 AL 变化量与年龄呈弱负相关,与 Lam 等^[5]的研究结果一致。但早期 Sankaridurg 等^[21]、刘长辉等^[23]的研究结果却表明,配戴离焦框架眼镜对低龄儿童近视延缓效果会更好一些。推测研究结果不一致的原因可能是各组研究对象基线年龄、戴镜后每天用眼时长、用眼习惯、户外活动时间等不同所致,结论尚需进一步研究证实。关于角膜塑形镜组和单光框架眼镜组 SER、AL 变化量的相关分析与本课题组之前的研究结论基本一致,即角膜塑形镜组 SER 变化量与基线 SER 呈负相关,单光框架眼镜组 SER 及 AL 变化量与上述变量均无明显相关性^[18]。

综上,本研究结果显示中国内地儿童配戴 DIMS 框架眼镜对近视延缓效果不及角膜塑形镜,但明显优于普通单光框架眼镜,加上框架眼镜配戴操作的简便性,DIMS 框架眼镜对需要延缓近视发展的儿童不失为一种较好的选择。但本研究样本量尚不够大,随访时间不够长,配戴 DIMS 框架眼镜可能对不同年龄段的近视儿童延缓效果不同,结论尚需更多的研究证实。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 李秀红:参与试验设计、试验操作、采集/分析数据、统计分析、论文撰写及修改;符爱存、吕勇、李光光、赵兵新:参与试验操作、数据采集、论文撰写;姬娜、覃建:参与数据采集、统计分析、论文撰写及修改;王卫群:参与试验设计、研究指导、对文章知识性内容作批评性审阅及定稿

参考文献

- [1] Chen Z, Xue F, Zhou J, et al. Effects of orthokeratology on choroidal thickness and axial length [J]. *Optom Vis Sci*, 2016, 93 (9) : 1064-1071. DOI:10.1097/OPX.0000000000000894.
- [2] Zhong Y, Chen Z, Xue F, et al. Central and peripheral corneal power change in myopic orthokeratology and its relationship with 2-year axial length change [J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2015, 56 (8) : 4514-4519. DOI:10.1167/iovs.14-13935.
- [3] Charman WN, Mountford J, Atchison DA, et al. Peripheral refraction in orthokeratology patients [J]. *Optom Vis Sci*, 2006, 83 (9) : 641-648. DOI:10.1097/01.opx.0000232840.66716.af.
- [4] Queirós A, González-Méjome 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.
- [5] Lam C, Tang WC, Tse DY, et al. Defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lenses slow myopia progression; a 2-year randomised clinical trial [J]. *Br J Ophthalmol*, 2020, 104 (3) : 363-368. DOI:10.1136/bjophthalmol-2018-313739.
- [6] Lam CS, Tang WC, Lee PH, et al. Myopia control effect of defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lens in Chinese children: results of a 3-year follow-up study [J]. *Br J Ophthalmol*, 2022, 106 (8) : 1110-1114. DOI:10.1136/bjophthalmol-2020-317664.
- [7] 郝晶晶,唐琰,范春雷,等.两种近视离焦设计框架镜片对儿童近视控制效果的临床研究[J].*中国临床医生杂志*,2021,49(9):1115-1117. DOI:10.3969/j.issn.2095-8552.2021.09.033.
- [8] Holden BA, Fricke TR, Wilson DA, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050 [J]. *Ophthalmology*, 2016, 123 (5) : 1036-1042. DOI:10.1016/j.ophtha.2016.01.006.
- [9] Lam CS, Lam CH, Cheng SC, et al. Prevalence of myopia among Hong Kong Chinese schoolchildren: changes over two decades [J]. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2012, 32 (1) : 17-24. DOI:10.1111/j.1475-1313.2011.00886.x.
- [10] 李秀红,钟梅,朱豫,等.角膜塑形术在青少年近视控制中的作用[J].*中华眼外伤职业眼病杂志*,2017,39(7):491-495. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-1477.2017.07.003.
- Li XH, Zhong M, Zhu Y, et al. The control effect of orthokeratology on adolescent myopia [J]. *Chin J Ocul Traum Occupat Eye Dis*, 2017, 39 (7) : 491-495. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-1477.2017.07.003.
- [11] 李秀红,周路坦,吕勇,等.角膜塑形镜对角膜作用的可逆性及对青少年近视的控制效果[J].*中华眼视光学与视觉科学杂志*,2016,18(11):671-675. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2016.11.007.
- Li XH, Zhou LT, Lyu Y, et al. The effect of orthokeratology is completely reversible or not and its myopia control effect on adolescent [J]. *Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci*, 2016, 18 (11) : 671-675. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-845X.2016.11.007.
- [12] Huang J, Wen D, Wang Q, et al. Efficacy comparison of 16 interventions for myopia control in children: a network meta-analysis [J]. *Ophthalmology*, 2016, 123 (4) : 697-708. DOI:10.1016/j.ophtha.2015.11.010.
- [13] Smith MJ, Walline JJ. Controlling myopia progression in children and adolescents [J]. *Adolesc Health Med Ther*, 2015, 6 : 133-140. DOI:10.2147/AHMT.S55834.
- [14] Yam JC, Jiang Y, Tang SM, et al. Low-concentration atropine for myopia progression (LAMP) study: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial of 0.05%, 0.025%, and 0.01% atropine eye drops in myopia control [J]. *Ophthalmology*, 2019, 126 (1) : 113-124. DOI:10.1016/j.ophtha.2018.05.029.
- [15] 荣军博,符爱存,吕勇,等.0.01%阿托品滴眼液控制学龄儿童近视发展的疗效[J].*中华实验眼科杂志*,2020,38(6):494-498. DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20200329-00223.
- Rong JB, Fu AC, Lyu Y, et al. Clinical effect of 0.01% atropine eye drops on myopia progression in school-age children [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2020, 38 (6) : 494-498. DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20200329-00223.
- [16] 覃建,吕勇,魏丽,等.不同浓度和给药频次的低浓度阿托品滴眼液控制儿童近视进展疗效比较[J].*中华实验眼科杂志*,2021,39(5):423-429. DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20200101-00015.
- Qin J, Lyu Y, Wei L, et al. Comparison of myopia progression between different concentrations and application frequencies of atropine eye drops in children [J]. *Chin J Exp Ophthalmol*, 2021, 39 (5) : 423-429. DOI:10.3760/cma.j.cn115989-20200101-00015.
- [17] Tian J, Wei S, Li S, et al. The effect of atropine 0.01% eyedrops on relative peripheral refraction in myopic children [J]. *Eye (Lond)*, 2023, 37 (2) : 356-361. DOI:10.1038/s41433-021-01923-1.

[18] 李秀红, 王敏, 吕勇, 等. 不同光学矫正方式对青少年近视的控制效果研究[J]. 眼科新进展, 2017, 37(7): 636-639. DOI: 10. 13389/j. cnki. rao. 2017. 0161.
Li XH, Wang M, Lyu Y, et al. Control effects of different optical correction methods on adolescent myopia [J]. Rec Adv Ophthalmol, 2017, 37(7): 636-639. DOI: 10. 13389/j. cnki. rao. 2017. 0161.

[19] 戴宇森, 林丹丹, 吕平, 等. 近视儿童配戴单光镜后的周边屈光研究[J]. 国际眼科杂志, 2013, 13(2): 339-342. DOI: 10. 3980/j. issn. 1672-5123. 2013. 02. 36.
Dai YS, Lin DD, Lyu P, et al. Study of peripheral refraction with single-vision spectacle lenses in myopic children [J]. Int Eye Sci, 2013, 13(2): 339-342. DOI: 10. 3980/j. issn. 1672-5123. 2013. 02. 36.

[20] 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.

[21] Sankaridurg P, Donovan L, Varnas S, et al. Spectacle lenses designed to reduce progression of myopia: 12-month results [J]. Optom Vis Sci, 2010, 87(9): 631-641. DOI: 10. 1097/OPX. 0b013e3181ea19c7.

[22] Kanda H, Oshika T, Hiraoka T, 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 [J]. Jpn J Ophthalmol, 2018, 62(5): 537-543. DOI: 10. 1007/s10384-018-0616-3.

[23] 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[J]. 国际眼科杂志, 2019, 19(5): 878-880. DOI: 10. 3980/j. issn. 1672-5123. 2019. 5. 42.
Liu CH, Wei DD, Liang L. Effect on visual parameters in myopic children wearing spectacle lens designed to reduce peripheral hyperopic defocus [J]. Int Eye Sci, 2019, 19(5): 878-880. DOI: 10. 3980/j. issn. 1672-5123. 2019. 5. 42.

[24] Bao J, Yang A, Huang Y, et al. One-year myopia control efficacy of spectacle lenses with aspherical lenslets [J]. Br J Ophthalmol, 2022, 106(8): 1171-1176. DOI: 10. 1136/bjophthalmol-2020-318367.

[25] 瞿小妹, 褚仁远. 角膜塑形术临床疗效及其相关因素[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2004, 6(1): 6-9. DOI: 1008-1801(2004)01-0006-04.
Qu XM, Chu RY. The clinical study of orthokeratology and related issues [J]. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci, 2004, 6(1): 6-9. DOI: 1008-1801(2004)01-0006-04.

[26] 杨晓, 王化荣, 翟洲, 等. 停戴角膜塑形镜后屈光度及角膜屈光力回退的临床观察[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2014, 16(2): 78-80. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1674-845X. 2014. 02. 004.
Yang X, Wang HR, Zhai Z, et al. Regression of refractive error and corneal curvature after discontinuation of orthokeratology lens wear [J]. Chin J Optom Ophthalmol Vis Sci, 2014, 16(2): 78-80. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1674-845X. 2014. 02. 004.

(收稿日期: 2023-10-20 修回日期: 2024-02-23)

(本文编辑: 刘艳 施晓萌)

读者 · 作者 · 编者

眼科常用英文缩略语名词解释

- AMD: 年龄相关性黄斑变性 (age-related macular degeneration)
- ANOVA: 方差分析 (analysis of variance)
- BUT: 泪膜破裂时间 (breakup time of tear film)
- DR: 糖尿病视网膜病变 (diabetic retinopathy)
- EAU: 实验性自身免疫性葡萄膜炎 (experimental autoimmune uveitis)
- EGF: 表皮生长因子 (epidermal growth factor)
- ELISA: 酶联免疫吸附测定 (enzyme-linked immunosorbent assay)
- ERG: 视网膜电图 (electroretinogram)
- FFA: 荧光素眼底血管造影 (fluorescein fundus angiography)
- FGF: 成纤维细胞生长因子 (fibroblast growth factor)
- GFP: 绿色荧光蛋白 (green fluorescent protein)
- IFN- γ : γ 干扰素 (interferon- γ)
- IL: 白细胞介素 (interleukin)
- IOL: 人工晶状体 (intraocular lens)
- IRBP: 光间受体视黄类物质结合蛋白 (interphotoreceptor retinoid binding protein)
- LASIK: 准分子激光角膜原位磨镶术 (laser in situ keratomileusis)
- ICGA: 吲哚菁绿血管造影 (indocyanine green angiography)
- LECs: 晶状体上皮细胞 (lens epithelial cells)
- miRNA: 微小 RNA (microRNA)
- MMP: 基质金属蛋白酶 (matrix metalloproteinase)
- mTOR: 哺乳动物类雷帕霉素靶蛋白 (mammalian target of rapamycin)
- MTT: 四甲基偶氮唑盐 (methyl thiazolyl tetrazolium)
- NF: 核转录因子 (nuclear factor)
- OCT: 光相干断层扫描 (optical coherence tomography)
- OR: 优势比 (odds ratio)
- PACG: 原发性闭角型青光眼 (primary angle-closure glaucoma)
- PCR: 聚合酶链式反应 (polymerase chain reaction)
- RGCs: 视网膜节细胞 (retinal ganglion cells)
- POAG: 原发性开角型青光眼 (primary open angle glaucoma)
- RB: 视网膜母细胞瘤 (retinoblastoma)
- RPE: 视网膜色素上皮 (retinal pigment epithelium)
- RNV: 视网膜新生血管 (retinal neovascularization)
- RP: 视网膜色素变性 (retinitis pigmentosa)
- S I t: 基础泪液分泌试验 (Schirmer I test)
- shRNA: 短发夹 RNA (short hairpin RNA)
- siRNA: 小干扰 RNA (small interfering RNA)
- α -SMA: α -平滑肌肌动蛋白 (α -smooth muscle actin)
- TAO: 甲状腺相关眼病 (thyroid-associated ophthalmopathy)
- TGF: 转化生长因子 (transforming growth factor)
- TNF: 肿瘤坏死因子 (tumor necrosis factor)
- UBM: 超声生物显微镜 (ultrasound biomicroscope)
- VEGF: 血管内皮生长因子 (vascular endothelial growth factor)
- VEP: 视觉诱发电位 (visual evoked potential)

(本刊编辑部)