

复合多点光学离焦镜片对儿童近视控制进展的临床效果

梁佳芮, 张晓帆, 陈黎, 张洁莹, 薛黎萍, 胡敏, 周圆

(云南大学附属医院儿童眼科, 云南昆明 650021)

[摘要] **目的** 观察儿童配戴复合多点光学离焦镜片对延缓近视效果。**方法** 选取2022年11月至2023年3月于云南大学附属医院儿童眼科就诊近视患者, 其中单焦点镜片配戴者52例为对照组, 复合多点光学离焦镜片配戴者78例作为实验组。比较2组在戴镜前及戴镜后的第3、6、9、12个月, 期间主要观察等效球镜度、眼轴长度的变化, 对不同组间近视控制效果进行比较。**结果** 2组戴镜前后等效球镜度均有不同程度的变化, 对照组和实验组治疗效果差异有统计学意义($F=13.80$, $P<0.001$)。自佩戴6个月起, 对照组屈光度显著低于实验组($P<0.05$), 且佩戴时间越长, 2组之间的效果差距越大。2组戴镜前后眼轴长度也均有不同程度的变化, 但对照组和实验组治疗效果差异无统计学意义($F=0.028$, $P=0.876$), 提示2种镜片对眼轴的影响差异无统计学意义。**结论** 与单焦点镜片相比, 复合多点光学离焦镜片能有效延缓儿童近视进展。

[关键词] 近视; 周边离焦; 眼轴; 复合多点光学离焦

[中图分类号] R246.82 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 2095-610X(2024)11-0144-05

The Clinical Effect of Compound Multi-point Optical Defocusing Lens on Myopia Progression in Children

LIANG Jiarui, ZHANG Xiaofan, CHEN Li, ZHANG Jieying, XUE Liping, HU Min, ZHOU Yuan

(Dept. of Pediatric Ophthalmology, The Affiliated Hospital of Yunnan University,

Kunming Yunnan 650021, China)

[Abstract] **Objective** To observe the effect of the delay of myopia in children wearing composite multi-point optical defocusing lens. **Methods** A total of 52 cases ($n=104$) of monocal lens wearers were selected as the control group, and 78 cases ($n=156$) of compound multi-point optical distrocal lens wearers were selected as the experimental group. The effect of myopic control between two groups was compared before and after wearing glasses at 3, 6, 9 and 12 months, during which the changes of equivalent spherical lens and eye axis length were mainly observed. **Results** The equivalent spherical degree of the two groups before and after wearing glasses had different degrees of change and the treatment effect between the control group and the experimental group was statistically significant ($F=13.80$, $P<0.001$). After 6 months of wearing glasses, the diopter of the control group was significantly lower than that of the experimental group, and the longer the wearing time, the greater the difference between the two groups. The axial length of the eyes of the two groups also changed to different degrees before and after wearing glasses, but there was no statistical significance in the treatment effect between the control group and the experimental group ($F=0.028$, $P=0.876$), suggesting that there was no statistical significance in the influence of the two lenses on the axial of the eyes. **Conclusion** Compared with the single-focus lenses, composite multi-point optical defocus lenses can effectively delay the progression of myopia in children.

[Key words] Myopia; Peripheral defocusing; Axis oculi; Composite multi-point optical defocusing

[收稿日期] 2024-06-25

[基金项目] 云南大学“双一流”建设-儿童低视力防控创新团队基金资助项目(CY2262C4106); 云南省卫生高层次人才培养基金资助项目(L-2018018)

[作者简介] 梁佳芮(1989~), 男, 贵州六盘水人, 医学硕士, 主治医师, 主要从事屈光不正、斜弱视研究工作。

[通信作者] 胡敏, E-mail: fudanhummin@163.com

在过去的 20 a 里, 全球近视的患病率大幅增加, 特别是在亚洲^[1]。随着近视患病率持续攀升, 近视发病年龄窗口提前, 且病情进展迅速。这一趋势导致高度近视及相关致盲性眼病的比例增加。专家预测, 到 2050 年, 全球近视患者将超过 40 亿, 高度近视患者数量将达到 9.38 亿^[2-3]。这种不断增长的高度近视趋势不仅给个人的生活造成严重影响, 而且也给全球范围内眼健康和社会经济发展带来了巨大挑战, 需要采取更有针对性的干预和治疗措施, 以降低高度近视及其相关致盲性眼病的发病率。

因而在对儿童近视进行光学矫正同时, 近年来对延缓儿童近视展有更多的要求, 除传统单焦点框架镜片, 还有周边离焦镜片、多点光学离焦镜片, Zhang 等^[4] 研究证明, 孩子在佩戴前 2 种镜片的第 1、2 年与在第 3 年改戴多点光学离焦镜片后, 后者能明显延缓近视进展。本研究选取复合多点光学离焦镜片与单焦点框架眼镜进行对比, 探讨该离焦量对近视防控的有效性。

1 资料与方法

1.1 临床资料

本研究选取 2022 年 11 月至 2023 年 3 月于云南大学附属医院儿童眼科就诊的近视患者作为研究对象, 总共 130 例。纳入标准^[4]: (1) 年龄: 7~14 岁的学龄儿童, 且愿意参与此临床观察 1 a; (2) 屈光状态: 用复方托吡卡胺滴眼液进行睫状肌麻痹后验光结果为双眼近视(等效球镜屈光度 $\geq -4.00D$), 散光 $\leq 1.50D$; (3) 除屈光不正外无其他任何眼部疾病史, 且最佳矫正视力达 5.0(标准对数视力表); (4) 水平斜视度绝对值 $\leq 10^\Delta$, 双眼视功能正常; (5) 初始眼压 $< 21 \text{ mmHg}$; (6) 未使用过任何近视防控措施(如阿托品眼液、红光治疗、离焦框架镜以及角膜塑形镜等); (7) 全身无影响视觉发育或屈光发育的疾病; (8) 监护人理解并接受随机分组治疗。排除标准: (1) 患有眼部器质性疾病, 如斜视、弱视、先天性白内障等; (2) 有眼部手术史者; (3) 患有全身性疾病者; (4) 之前为预防近视发生发展使用过阿托品眼液者; (5) 数据不完整或缺失者。在 1 a 随访中, 征求监护人意见, 如近视进展过快, 需利用其他控制手段者, 选择自动脱组后参与联合其他控制手段。最终纳入分析的有效个案 130 例, 本研究采用随机双盲式分组, 其中单焦点镜片配戴者 52 例($n = 104$)为

对照组, 复合多点光学离焦镜片配戴者 78 例($n = 156$)作为实验组。该研究通过云南大学附属医院伦理委员会审批(2022247)。

1.2 研究方法

1.2.1 验光配镜 用睫状肌麻痹后验光, 每次验光前均用复方托吡卡胺滴眼, 点 3 次, 间隔 5 min 1 次, 3 次点完 20 min 后进行客观验光和主观验光相结合, 并由同 1 人完成记录结果。配镜以屈光不正完全矫正的原则, 最佳矫正视力达 5.0(标准对数视力表), 并根据镜片验配要求进行验配。

1.2.2 眼轴检查 IOL-Master 光学生物测量仪测量的眼轴, 每眼各测 5 次, 取平均值。

1.2.3 随访 随访 12 个月, 期间每 3 个月进行 1 次复查, 记录戴镜前及戴镜后的屈光度、眼轴长度。

1.3 统计学处理

采用 SPSS 27.0 软件进行数据分析, 计量资料之间的比较采用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$), 率的组间比较采用卡方检验, 实验组和对照组之间年龄、眼轴、屈光度的比较采用两独立样本 t 检验。实验组和对照组配镜后不同时间点眼轴、屈光度的比较采用重复测量方差分析, 采用 LSD- t 检验进行两两比较。检验水准 α 取 0.05。

2 结果

2.1 基线数据

基线数据提示, 实验组 78 例, 男女比例为 43 : 35, 年龄(10.70 ± 1.67)岁; 对照组 52 例作为对照组, 男女比例为 26 : 26, 年龄(11.36 ± 1.53)岁, 年龄存在统计学意义($P < 0.05$), 对照组比实验组年龄偏大, 可能存在混杂因素, 其余无统计学意义($P > 0.05$), 见表 1。

2.2 各组间等效球镜变化

采用重复测量方差分析比较不同时间点下屈光度的变化情况, 结果显示差异有统计学意义($F = 267.33, P < 0.001$), 时间和分组存在交互效应。两两比较结果显示, 5 个时间点的屈光度互不相同($P < 0.001$), 提示每隔 3 个月 2 个镜片组的屈光度都显著改善。对照组和实验组治疗效果存在显著差异($F = 13.80, P < 0.001$), 单焦点镜片组变化幅度较大。自佩戴 6 个月起, 对照组屈光度显著低于实验组($P < 0.001$), 且佩戴时间越长, 2 组之间的效果差距越大, 见表 2。

表 1 基线数据($\bar{x} \pm s$)Tab. 1 Baseline data($\bar{x} \pm s$)

组别	年龄(岁)	n(男/女)	基线眼轴(mm)	基线屈光度(D)
对照组	11.36±1.53	52(26/26)	24.22±0.81	-2.01±0.68
实验组	10.70±1.67	78(43/35)	24.33±0.79	-1.90±0.67
χ^2/t	-3.202	0.646	1.068	1.247
<i>P</i>	0.002*	0.422	0.286	0.214

**P* < 0.05。表 2 戴镜前后屈光度的变化($\bar{x} \pm s$)Tab. 2 Change in diopter before and after wearing glasses ($\bar{x} \pm s$)

组别	戴镜前(D)	戴镜后(3个月)	戴镜后(6个月)	戴镜后(9个月)	戴镜后(12个月)
对照组(<i>n</i> =104)	-2.01±0.68	-2.14±0.72	-2.41±0.78	-2.59±0.83	-2.78±0.82
实验组(<i>n</i> =156)	-1.90±0.67	-1.96±0.72	-2.07±0.74	-2.13±0.75	-2.18±0.78
<i>t</i>	1.247	1.952	3.582	4.690	5.981
<i>P</i>	0.214	0.052	<0.001*	<0.001*	<0.001*

**P* < 0.05。

2.3 各组间眼轴长度变化

采用重复测量方差分析比较不同时间点下眼轴的变化情况,结果显示差异有统计学意义($F=295.34$, $P < 0.001$),时间和分组存在交互效应。两两比较结果显示,5个时间点的眼轴互不相同

($P < 0.001$),提示每隔3个月2种镜片组的眼轴都显著改变。但对照组和实验组治疗效果差异无统计学意义($F=0.028$, $P=0.876$),尚不能认为2种镜片对眼轴的影响有统计学意义,见表3。

表 3 戴镜前后眼轴的变化($\bar{x} \pm s$)Tab. 3 Changes of eye axis before and after wearing glasses ($\bar{x} \pm s$)

组别	戴镜前(D)	戴镜后(3个月)	戴镜后(6个月)	戴镜后(9个月)	戴镜后(12个月)
对照组(<i>n</i> =104)	24.22±0.81	24.32±0.80	24.44±0.77	24.52±0.77	24.62±0.78
实验组(<i>n</i> =156)	24.33±0.79	24.37±0.79	24.40±0.78	24.44±0.81	24.51±0.80
<i>t</i>	1.068	0.447	-0.404	-0.856	-1.093
<i>P</i>	0.286	0.655	0.686	0.393	0.275

3 讨论

3.1 目前研究现状

我国是人口大国,截至目前,我国高度近视患者约为8700万,占总人口的6.3%。预计到2050年,高度近视的患病率将升至13.0%,而在2100年将达到17.0%^[5]。且高度近视增加了许多眼部疾病的风险,如黄斑病变、视网膜劈裂、视网膜脱离,导致视力损害和随后的日常生活质量恶化^[6]。因此,出现各种控制近视度数增长的方法,公认有效的有低浓度阿托品^[7-8],角膜塑形镜^[9-10]及多焦点离焦软镜^[11],其中周边视网膜离焦原理备受关注。通过早期经典动物实验^[12-13],已经有一些结论,利用周边视网膜离焦形成近视性离焦

可以抑制眼轴增长,从而达到控制近视进展。

3.2 优势与不足

本研究证明,2组戴镜的近视患者屈光度及眼轴均有不同的变化,对照组和实验组治疗效果存在显著差异($F=13.80$, $P < 0.001$)。自佩戴6个月起,对照组屈光度显著低于实验组,且佩戴时间越长,2组之间的效果差距越大,这一结论与Lam等^[14]研究结果类似。2组眼轴比较结果显示,5个时间点的眼轴互不相同($P < 0.001$),提示每隔3个月2个镜片组的眼轴都显著改善。但对照组和实验组治疗效果差异无统计学意义($F=0.028$, $P=0.876$),尚不能认为2种镜片对眼轴的影响有差异。这可能与本实验实验组与对照组年龄相关,而有研究提示^[15],7~9岁近视度数及眼轴进展比10~13岁发展得更快,而本课题对照组年龄偏

大, 数据偏差可能跟年龄有相关性。

在多区正向离焦镜片问世前, 利用离焦原理控制近视主要有角膜塑形镜、多焦点离焦软镜等^[16]。但它对患者依从性, 以及卫生要求高, 不仅价格昂贵, 且相关并发症如角膜炎、上睑下垂等不可避免^[17-19]。因此, 更安全的框架离焦镜片孕育而生。但是不同镜片有着不同的设计, 目前市面上有 2 种最常规镜片设计^[14, 20-21], 1 种是多区正向多点离焦技术, 它的初代是 396 个正向微透镜离焦区域, 每个微透镜均为+3.00D; 另外 1 种则是采用高非球微透镜技术, 为 11 圈星环上 1021 个微透镜。本课题的复合多点光学微透镜离焦镜片特点是中央视远光学区 10 mm, 保证中心区域有清晰的视野, 周边离焦区域大, 共有 485 个高精度正向微透镜, 瞳孔大小的范围内有正焦和近视离焦 2 种屈光度同时存在, 采用复合多点光学微透镜离焦设计, 由内至外逐渐增加正向离焦透镜, 微透镜由内圈+4.50D 到外圈+6.50D, 以此为特点的复合多点光学微透镜离焦设计, 能产生更大的近视性离焦, 因传统单焦点镜片周边产生的是远视性离焦, 而近视进展又与远视性离焦有关, 所以复合多点光学微透镜离焦镜片产生的近视性离焦能更好的延缓近视进展。当下, 面临高强度近距离用眼及各种电子屏的泛滥, 导致户外活动时间减少。有研究表明^[22], 户外时长与近视进展呈负相关。但大多数儿童没有充足的时间进行户外暴露, 而复合多点光学微透镜离焦镜片在儿童近距离用时, 其产生的近视性离焦是单焦点镜片所不具备的, 一定程度上延缓近视进展。

与以往研究不同, 本研究采用复合多点光学微透镜离焦设计, 以往仅是多点光学微透镜离焦设计, 微透镜度数单一, 而复合多点光学微透镜离焦镜片上微透镜度数是由内至外逐渐增加正向离焦透镜, 这种设计是目前市场上没有的。但本研究也有不足, 该镜片需要按时佩戴, 时长一般要求 8 h 以上。其中有部分儿童未按要求佩戴眼镜, 具体用眼情况没有严格的要求及跟踪。且复查时限仅 1 a, 时限较短, 而本课题数据提示, 实验组在佩戴镜片 6 个月后提示屈光度数得到有效的控制, 那在 1 a 后, 是否有更好的控制效果仍需进一步等待研究数据。另外, 年龄分组有所欠缺, 其中大龄儿童居多, 需更佳完善的年龄分组, 增加样本量以及延长观察时间, 从而更进一步完善实验数据。

综上所述, 与单焦点镜片相比, 复合多点光

学微透镜镜片对近视防控有效果。结合市场上常规离焦量通常在+3.50D ~ +4.50D, 而本课题设计离焦量较高, 那最终多少的离焦量及离焦环的设计能更好的控制屈光度数及眼轴的进展有待进一步研究论证, 下一步可能增加 1 个或多个不同设计的多点光学离焦镜片进行对比, 以此选出最好的镜片设计, 或联合低浓度阿托品, 继续探索更好的近视防控手段。

[参考文献]

- [1] Eyayu G. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: The right to sight: An analysis for the global burden of disease study[J]. *Lancet Glob Health*, 2021, 9(2): e144-e160.
- [2] Holden B A, Fricke T R, Wilson D A, et al. Global prevalence of myopia and high myopia and temporal trends from 2000 through 2050[J]. *Ophthalmology*, 2016, 123(5): 1036.
- [3] Baird P N, Saw S M, Lanca C, et al. Myopia[J]. *Nat Rev Dis Primers*, 2020, 6(1): 99
- [4] Zhang H, Lam C, Tang W, et al. Changes in relative peripheral refraction in children who switched from single-vision lenses to defocus incorporated multiple segments lenses[J]. *Ophthalmic and Physiological Optics*, 2022, 43(3): 319-326.
- [5] Dong L, Kang Y K, Li Y, et al. Prevalence and time trends of myopia in children and adolescents in China: A systematic review and meta-analysis[J]. *Retina*, 2020, 40(3): 399-411
- [6] Haarman A E G, Enthoven C A, Tideman J W L, et al. The complications of myopia: A review and meta-analysis[J]. *The Association for Research in Vision and Ophthalmology*, 2020, 61(4): 49.
- [7] Li F F, Zhang Y, Zhang X, et al. Age effect on treatment responses to 0.05%, 0.025%, and 0.01% atropine: Low-concentration atropine for myopia progression study[J]. *Ophthalmology*, 2021, 128(8): 1180-1187.
- [8] Zhang X J, Zhang Y, Yip Bhk, et al. Five-year clinical trial of the low-concentration atropine for myopia progression (LAMP) study: Phase 4 report[J]. *Ophthalmology*, 2024, 131(9): 1011-1020.

- [9] 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.
- [10] Olenich M. Use of orthokeratology contact lenses in the treatment of progressive myopia spravočník virača obšej praktiki[J]. *Journal of Family Medicine*, 2020, 53(7): 18–22.
- [11] Smith M J, Walline J J. Controlling myopia progression in children and adolescents[J]. *Adolesc Health Med Ther*, 2015, 6(1): 133–140.
- [12] Wallman J, Winawer J. Homeostasis of eye growth and the question of myopia[J]. *Neuron*, 2004, 43(4): 447–468.
- [13] Zhang H Y, Lam C S Y, Tang W C, et al. Impact of defocus incorporated multiple segments (DIMS) spectacle lenses on relative peripheral refraction (RPR): A 2-year randomized clinical trial[J]. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 2019, 31(9): 60–67.
- [14] Lam C S Y, Tang W C, Zhang H Y, et al. Long-term myopia control effect and safety in children wearing DIMS spectacle lenses for 6 years[J]. *Sci Rep*, 2023, 13(1): 5475–5482.
- [15] Qin Z, Peng T, Zhang Z, et al. Myopia progression and stabilization in school-aged children with single-vision lenses[J]. *Acta Ophthalmol*, 2021, 100(4): e950–e956.
- [16] Li N, Lin W, Liang R, et al. Comparison of two different orthokeratology lenses and defocus incorporated soft contact (DISC) lens in controlling myopia progression[J]. *Eye Vis (Lond)*, 2023, 10(1): 43.
- [17] Li S M, Kang M T, Wu S S, et al. Efficacy, safety and acceptability of orthokeratology on slowing axial elongation in myopic children by meta-analysis[J]. *Curr Eye Res*, 2015, 41(5): 600–608.
- [18] Tu E Y, Joslin C E. Recent outbreaks of atypical contact lens-related keratitis: What have we learned?[J]. *AM J Ophthalmol*, 2010, 150(5): 602–608.
- [19] Lee S, Won Y, Lim D. Major complications of overnight orthokeratology lens for myopic correction ann optom contact lens[J]. *Ann Optom Contact Lens*, 2022, 21(1): 1–7.
- [20] Sankaridurg P, Weng R, Tran H, et al. Spectacle lenses with highly aspherical lenslets for slowing myopia: A randomized, double-blind, cross-over clinical trial: Parts of these data were presented as a poster at the annual research in vision and ophthalmology meeting, 2022[J]. *AM J Ophthalmol*, 2022, 247(1): 18–24.
- [21] Bao J, Huang Y, Li X, et al. Spectacle lenses with aspherical lenslets for myopia control vs single-vision spectacle lenses: A randomized clinical trial[J]. *JAMA Ophthalmol*, 2022, 140(5): 472–478.
- [22] Yang J L, Li D L, Chen J, et al. Effect modification of time spent outdoors on the association between early childhood overweight and myopia: A one-year follow-up study[J]. *J Public Health-Uk*, 2024, 46(1): 107–115.